

Validierungsdokumentation  
*Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)*

HiperScan GmbH

7. April 2018



# Inhaltsverzeichnis

|                                                    |           |
|----------------------------------------------------|-----------|
| <b>Einleitung</b>                                  | <b>7</b>  |
| Kontext dieses Dokuments                           | 7         |
| Kriterien für die Aufnahme von Substanzen          | 8         |
| Validierungskonzept                                | 9         |
| Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen | 10        |
| Besonderheiten einzelner Substanzklassen           | 12        |
| Aussagekraft der Prüfung mit <i>Apo-Ident</i>      | 13        |
| Fazit                                              | 14        |
| <b>Begriffserklärung</b>                           | <b>15</b> |
| <b>Zusammenfassung</b>                             | <b>19</b> |
| Validierproben                                     | 19        |
| Ergebnis der Validierung                           | 19        |
| <b>Validierungsberichte</b>                        | <b>21</b> |
| Aceton                                             | 21        |
| all-rac-alpha-Tocopherolacetat                     | 31        |
| Angelikawurzelöl                                   | 37        |
| Anisöl / Sternanisöl                               | 41        |
| Bananen-Aroma                                      | 47        |
| Basis Cordes® RK                                   | 51        |
| Basiscreme DAC                                     | 61        |
| Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%                     | 109       |
| Benzin                                             | 115       |
| Benzylalkohol                                      | 127       |
| Benzylbenzoat                                      | 131       |
| Benzylnicotinat                                    | 135       |
| Bergamottöl                                        | 139       |
| Cajeput                                            | 143       |
| Campheröl 20%                                      | 147       |
| Campherspiritus                                    | 151       |
| Citronellöl                                        | 157       |
| Citrusöle                                          | 163       |
| Clotrimazol 10% Cordes® RK                         | 171       |
| Collodium 4%                                       | 175       |
| Contramarum-Aroma                                  | 179       |
| Cordes'sche Schüttelmixtur                         | 185       |
| D-alpha-Tocopherol                                 | 191       |
| Dexpanthenol                                       | 195       |
| Dexpanthenol-Konzentrat 50%                        | 207       |
| Diethylether                                       | 213       |
| Dimethylsulfoxid                                   | 219       |
| Dimeticon 100 / 350 / 1000                         | 227       |
| Erdbeer-Aroma                                      | 233       |
| Essigsäure 30%                                     | 237       |
| Essigsäure 99%                                     | 241       |
| Ethanol 90% rein / vergällt                        | 247       |
| Ethanol 96% rein / vergällt                        | 255       |
| Etherweingeist                                     | 267       |
| Ethylacetat                                        | 271       |
| Eucalyptusöl / Rosmarinöl                          | 275       |
| Eugenol                                            | 285       |
| Fenchelhonig (konserviert)                         | 289       |
| Fenchelöl, bitter                                  | 293       |
| Fichtennadelöl                                     | 297       |

|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| Gel Cordes®                                | 301 |
| Geraniumöl, echtes                         | 305 |
| Glucose-Sirup                              | 309 |
| Glycerinsalbe (konserviert)                | 313 |
| Glycerol >99%                              | 317 |
| Glycerol 85%                               | 323 |
| Glycolsäure 70%                            | 343 |
| Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich             | 347 |
| Hartfett 649                               | 353 |
| Himbeer-Aroma                              | 357 |
| Holzöle                                    | 361 |
| Holzteer                                   | 367 |
| Honige                                     | 371 |
| Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)        | 377 |
| Hydrophile Creme, nichtionisch DAB         | 387 |
| Hydrophile Salben                          | 395 |
| Hydroxyethylsalicylat                      | 471 |
| Isopropylalkohol 100%                      | 475 |
| Isopropylalkohol 70%                       | 499 |
| Isopropylmyristat                          | 519 |
| Isopropylpalmitat                          | 525 |
| Kaliseife                                  | 531 |
| Kalmusöl                                   | 535 |
| Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol   | 539 |
| Kiefernadelöl                              | 543 |
| Korianderöl                                | 547 |
| Krauseminzöl                               | 553 |
| Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl          | 557 |
| Kümmelöl                                   | 585 |
| Lanette®-Salbe (konserviert)               | 591 |
| Lanolin                                    | 597 |
| Latschenkiefernöl                          | 609 |
| Lauromacrogole                             | 615 |
| Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl           | 635 |
| Liniment-Salben                            | 645 |
| Macrogol 300                               | 667 |
| Macrogol 400                               | 671 |
| Macrogol-2-laurylether                     | 679 |
| Macrogol-8-stearat Typ I                   | 683 |
| Macrogolsalbe                              | 687 |
| Mandarinenschalenöl                        | 693 |
| Melissenöl                                 | 697 |
| Methylsalicylat                            | 703 |
| Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline | 709 |
| Milchsäure                                 | 713 |
| Minzöl / Pfefferminzöl                     | 719 |
| Myrtenöl                                   | 727 |
| Natriumlactat-Lösung 50%                   | 731 |
| Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%       | 737 |
| Nelkenöl                                   | 743 |
| Octyldodecanol                             | 751 |
| Parfümöl Vanille                           | 761 |
| Pasta Cordes®                              | 765 |
| Permethrin 25% Rezepturkonzentrat          | 771 |
| Petroleum, gereinigtes                     | 777 |
| Phytomenadion                              | 781 |
| Polihexanid-Lösung 20%                     | 785 |

|                                                                         |             |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Polyol-Fettsäure-Ester                                                  | 791         |
| Polysorbat 80 / Macroglycerolricinoleat                                 | 795         |
| Propylenglycol                                                          | 801         |
| Psorisol Basiscreme Audor®                                              | 817         |
| Rechtsdrehende Milchsäure 20%                                           | 821         |
| Rizinusöl                                                               | 825         |
| Rosenöl (echt / künstlich)                                              | 839         |
| Salbeiöl                                                                | 845         |
| Salicylsäureverreibung 50% (Vaselin)                                    | 851         |
| Seifenspiritus                                                          | 859         |
| Sheabutter, raffiniert                                                  | 865         |
| Sirupe                                                                  | 871         |
| Softisan® 378                                                           | 885         |
| Sorbitan- und Glycerolmonooleat                                         | 891         |
| Sorbitantriöleat                                                        | 895         |
| Spanischhopfenöl                                                        | 899         |
| Squalan                                                                 | 903         |
| Steinkohlenteerspiritus SR                                              | 907         |
| Teebaumöl                                                               | 913         |
| Thymianöl                                                               | 919         |
| Triglyceride                                                            | 925         |
| Triglyceride, mittelkettige                                             | 985         |
| Triglyceroldiisostearat                                                 | 997         |
| Vaseline-Gruppe                                                         | 1001        |
| Verbenaöl, naturidentisch                                               | 1079        |
| Viskose Grundlösung (NRF S.20)                                          | 1083        |
| Wacholderbeeröl                                                         | 1095        |
| Wasser und wässrige Lösungen                                            | 1099        |
| Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)      | 1121        |
| Weiche Creme                                                            | 1127        |
| Weine                                                                   | 1139        |
| Wermutöl                                                                | 1145        |
| Wollwachs                                                               | 1149        |
| Wollwachsalkoholcreme DAB/SR                                            | 1163        |
| Ylang-Ylangöl                                                           | 1191        |
| Zedernblätteröl                                                         | 1195        |
| Zedernholzöl                                                            | 1199        |
| Zimtöl (Ceylon)                                                         | 1203        |
| Zimtöl, künstlich                                                       | 1207        |
| Zypressenöl                                                             | 1211        |
| 1,3-Butandiol                                                           | 1215        |
| 2-Ethylhexyllaurat                                                      | 1219        |
| Ölsäure                                                                 | 1225        |
| <b>Anhang</b>                                                           | <b>1229</b> |
| Zusätzliche Kalibrierproben ( <i>Typ A</i> )                            | 1229        |
| Zusätzliche Validierproben ( <i>Typ B</i> )                             | 1231        |
| Zusätzliche Validierproben ( <i>Typ C</i> )                             | 1239        |
| Anforderungen an die Validierung                                        | 1275        |
| Konformität von <i>Apo-Ident</i> mit dem <i>Europäischen Arzneibuch</i> | 1276        |
| Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe                                | 1277        |
| <b>Literatur</b>                                                        | <b>1279</b> |
| <b>Index</b>                                                            | <b>1281</b> |



## 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 Pharmazieräte 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.

## Kriterien für die Aufnahme von Substanzen

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 Kernaussage dieses Validierungsberichts ist, dass für jedem Datenbankeintrag folgende Kriterien erfüllt sein müssen, damit *Apo-Ident* eine Prüfung auf Identität mittels NIR für die entsprechende Substanz/Substanzgruppe anbietet:

- 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.: Bezugssquellennachweis 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 (*Typ A*), weitere Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden (*Typ B*), und Spektren aus dem Feld (*Typ C*) 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*).
- In die Validierung mit Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden, müssen Spektren von mindestens einer unabhängigen Probe eingehen, d.h. Spektren aus einer Charge, von der keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Darüberhinaus müssen die Spektren vom *Typ A* und *Typ B* von mindestens drei unterschiedlichen Chargen stammen.



- In den Aufbau der Datenbank und in die Validierung dürfen zusätzlich Spektren von Substanzen eingehen, für die keine Prüfung auf Identität mittels NIR angeboten wird. Dies dient der sicheren Abgrenzung gegenüber diesen Substanzen.
- Für jede einzelne Substanz ist die eindeutige Identifizierbarkeit durch *Apo-Ident* und die Abgrenzung gegen alle anderen Substanzen der Datenbank belegt, sofern keine Substanzgruppe angegeben ist. Im Falle von Substanzgruppen ist das Ergebnis mehrdeutig: Die Abgrenzung gegen alle nicht zur Gruppe gehörenden Substanzen ist belegt. Die Substanz wird als Mitglied dieser Gruppe identifiziert. Innerhalb der Substanzgruppe kann jedoch nicht sicher zugeordnet werden, um welche Substanz es sich handelt.
- Die Kriterien für eindeutige Identifizierbarkeit sind eine **Spezifität** von 100 % (**Richtig-Negativ-Rate**) und ein Mindestabstand in der Distanzmatrix. Siehe 2. d) unter **Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen**.

## Validierungskonzept

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

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

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

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

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

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

## Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen

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

### 1. Sammeln der Referenzspektren (Kalibrierprobe)

- a) Beschaffung der Proben aus den gleichen Quellen, aus denen Apotheken ihre Rezeptursubstanzen beziehen (Caelo, Fagron, 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Hierzu gehören auch Referenzspektren von anderen Substanzklassen und Spektren, die nicht als Referenzspektren deklariert sind. Proben gelten dann als unabhängig, wenn sie einer Charge entspringen, von der keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. (Bis *IdentModul 2018-01* galten Proben noch als unabhängig, wenn der Probenzug unabhängig erfolgte, d.h. wenn sie aus einem anderen Verkaufsbehälter stammten.) Die Anzahl der Chargen von denen Spektren nur in die Validierung, nicht aber in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, wird sowohl für *Typ B* als auch für *Typ C* ausgewiesen.
- c) *Typ C*: Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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 Validierungsspektren 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 Prüfmethode 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.

In Aufbau und Validierung der Substanzklasse **HCK** gehen alle Chargen des Herstellers ein. Die zu erwartende Variation ist also auch bei weniger als drei Chargen in Aufbau und Validierung abgebildet.

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 Prüfzertifikate 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.

Die Klasse *PhytoComm* erlaubt nur die Bestätigung von Chargen, die in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Folglich kann es keine Validierspektren von anderen Chargen geben. Das Kriterium lautet deshalb, dass von jeder Charge zwei Proben (aus verschiedenen Verkaufsbehältern) vorliegen müssen, eine für den Aufbau der Datenbank (*Typ A*) und eine für die Validierung (*Typ B*).

## Aussagekraft der Prüfung mit *Apo-Ident*

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

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

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

1. Das Spektrum der vermessenen Probe stimmt mit Spektren der vorgegebenen Substanz überein.
2. Das Spektrum der vermessenen Probe stimmt mit keinem Spektrum irgendeiner anderen Substanz dieser Substanzklasse überein. Alle anderen Substanzen können also klar ausgeschlossen werden.
3. Da auch die Spektren von Substanzen aus anderen Substanzklassen, zur Validierung herangezogen wurden, ist belegt, dass kein Spektrum einer dieser anderen Substanzen mit der vorgegebenen Substanz übereinstimmt. (Zur Validierung herangezogen werden alle Substanzklassen mit denen ein Spektrenvergleich möglich und sinnvoll ist. Dies ist für jede Substanzklasse im Abschnitt *Zusammenfassung* dokumentiert.)

4. Gehört die vorgegebene Substanz zu einer Gruppe von Substanzen die untereinander nicht eindeutig mit *Apo-Ident* trennbar sind (*Substanzgruppe*), so wird die Übereinstimmung mit den Spektren einer oder mehrerer Substanzen dieser Gruppe bestätigt. Um welche dieser Substanzen es sich handelt, kann nicht eindeutig gesagt werden. Alle anderen Substanzen werden analog zu 2 und 3 ausgeschlossen.

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

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

## Fazit

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

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



## Begriffserklärung

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

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

**In Substanzklassen** sind die Substanzen des *IdentModuls* organisiert. Die Substanzklassen sind voneinander unabhängige Substanz-Datenbanken, die größtenteils auch unabhängig voneinander abonniert werden können. Zum einen werden in den Substanzklassen die flüssigen und halbfesten Substanzen von den festen Pulvern getrennt, weil sie gegen unterschiedliche Referenzen gemessen werden und deshalb die Spektren nicht vergleichbar sind. Zum anderen werden z.B. die Arzneibuch-Substanzen getrennt von 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 Punktes (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].

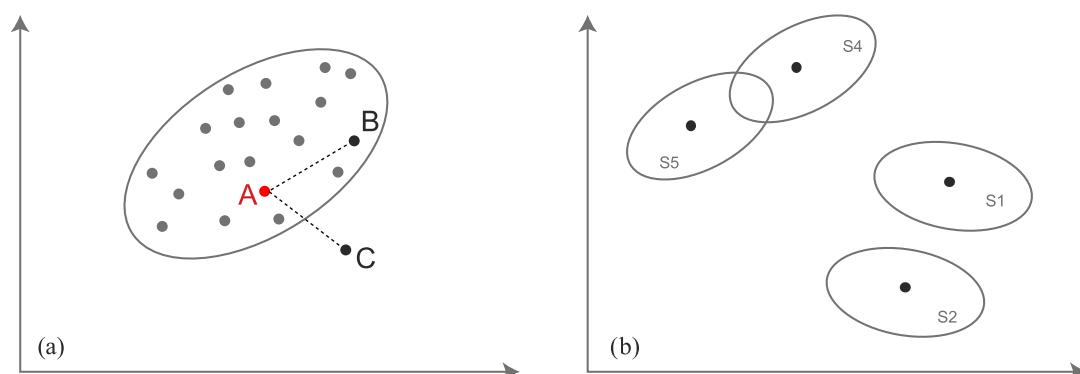


**Abbildung 1:** (a) Der *Mahalanobis-Abstand* von *A* zu *B* ist kleiner als von *A* zu *C*. Die euklidischen Distanzen sind jedoch gleich. (b) Der *Mahalanobis-Abstand* zwischen den beiden Messserien *S4* und *S5* ist kleiner als zwischen *S1* und *S2*. Die euklidischen Distanzen sind jedoch gleich.

**Als Probe** (mit eigener Proben-ID) gilt die Substanz in einer Verkaufsverpackung. Mehrfache Entnahmen von Substanz aus der selben Verkaufsverpackung werden unter der gleichen Proben-ID geführt. (Der Zusatz „SI“ ist nicht Teil der Proben-ID.) Mehrere Proben können der gleichen Charge entstammen. Als „unabhängig“ werden Proben bezeichnet, wenn sie einer Charge entspringen, von der keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. (Bis *IdentModul 2018-01* galten Proben aus verschiedenen Verkaufsverpackungen bereits als unabhängig.) Bei der Angabe der Validierspektren wird jetzt immer auch die Anzahl der Chargen genannt, aus denen unabhängige Proben für die Validierung vorliegen (sowohl für den *Typ B* als auch für den *Typ C*).

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 selben 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 206 321 Spektren von 27 669 verschiedenen Chargen von insgesamt 451 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.) | 217        | 842     | 35 634   |

Aus Kategorie *A* wurden insgesamt 35 634 Spektren von 842 Chargen von 217 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.) | 447        | 2014    | 86 845   |

Aus Kategorie *B* wurden insgesamt 86 845 Spektren von 2014 Chargen von 447 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.) | 338        | 25 832  | 83 842   |

Aus Kategorie *C* wurden insgesamt 83 842 Spektren von 25 832 Chargen von 338 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 Prü fzert.)* enthaltenen Substanzen/Substanzgruppen geprüft und die Richtig-keit 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 Validierungsspek-tren (*A/B/C*) auf.

|              | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 35 628          | 6              | 4 953 126       |
| <b>Typ B</b> | 0              | 70 360          | 1058           | 12 083 591      |
| <b>Typ C</b> | 0              | 75 890          | 2566           | 11 657 908      |

Alle in der Substanzklasse *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prü fzert.)* enthaltenen Substanzen/Substanz-gruppen sind mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen un-terscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate (Spe-zifität)* und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate (Erkennungsrate)* bestimmt:

|              | Spezifität                   | Erkennungsrate              |
|--------------|------------------------------|-----------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,000 00 % (> 99,999 79 %) | 99,993 96 % (> 99,979 23 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,000 00 % (> 99,999 83 %) | 96,853 04 % (> 96,838 80 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,000 00 % (> 99,997 51 %) | 94,014 40 % (> 93,837 80 %) |

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 einge-gangenen 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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Aceton**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30539-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 239 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aceton*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant    | Substanz | Charge      | Proben-ID          | Spektren |
|--------------|----------|-------------|--------------------|----------|
| Hedinger     | Aceton   | 011152B     | 30539              | 40       |
| Otto Fischar | Aceton   | zu erfassen | 30564              | 40       |
| Hedinger     | Aceton   | 011215B     | 31575 <sup>†</sup> | 19       |
| Otto Fischar | Aceton   | 4203051     | 31580 <sup>†</sup> | 20       |
| Hedinger     | Aceton   | 011242B     | 31793 <sup>†</sup> | 20       |
| Otto Fischar | Aceton   | 4205031     | 31796 <sup>†</sup> | 20       |
| Hedinger     | Aceton   | 011236B     | 32920              | 40       |
| Hedinger     | Aceton   | 011297B     | 33946              | 40       |

- 86 606 Spektren aus insgesamt 1983 Chargen von 446 weiteren Substanzen. Diese Spektren

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 440 Spektren von 163 *Apo-Ident*-Kunden aus 166 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Aceton*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 161 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz | Charge | Spektren |
|----------------------------|----------|--------|----------|
| Hedinger                   | Aceton   | 11065B | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11134B | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11139b | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11139B | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11143B | 1        |
| Sana                       | Aceton   | 11143B | 2        |
| 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   | 111588 | 1        |
| Caelo                      | Aceton   | 11152b | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11152B | 1        |
| Hedinger Jenne             | Aceton   | 11158B | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11158B | 4        |
| Großhandel                 | Aceton   | 11158B | 1        |
| Phönix/ Hedinger           | Aceton   | 11158B | 1        |
| Anzag/ Hedinger            | Aceton   | 11158B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Aceton   | 11158B | 1        |
| Hedinger/AHD               | Aceton   | 11158B | 1        |
| Hedinger, Noweda           | Aceton   | 11163B | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11163B | 3        |
| Hedinger                   | Aceton   | 111688 | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11168B | 1        |
| Hedinger , Noweda          | Aceton   | 11168B | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aceton   | 11168B | 1        |
| Großhandel                 | Aceton   | 11168B | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Aceton   | 11168B | 1        |
| Hedinger/Otto              | Aceton   | 111738 | 1        |
| Caelo                      | Aceton   | 111738 | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 111738 | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Aceton   | 11173B | 1        |
| Hedinger                   | Aceton   | 11173B | 11       |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger/Gehe                | Aceton          | 11177B        | 1               |
| Hedinger                     | Aceton          | 111828        | 1               |
| Barthel                      | Aceton          | 11177B        | 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                     | Aceton          | 11185B        | 2               |
| Hedinger/Sanacorp            | Aceton          | 11185B        | 2               |
| Caelo                        | Aceton          | 11185B        | 2               |
| Anzag/Seeger                 | Aceton          | 11185B        | 1               |
| Hedinger/Anzag 03.06.2013    | Aceton          | 11185B        | 1               |
| Hedinger/Phoenix             | Aceton          | 11185B        | 1               |
| Hedinger                     | Aceton          | 11187B        | 1               |
| Hedinger/ Noweda             | Aceton          | 11187B        | 1               |
| Hedinger/Noweda              | Aceton          | 111888        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Aceton          | 11187B        | 2               |
| Hedinger                     | Aceton          | 11188B        | 4               |
| 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          | 11193B        | 1               |
| Hedinger                     | Aceton          | 111938        | 1               |
| Euro OTC                     | Aceton          | 11193B        | 1               |
| Hedinger/Otto                | Aceton          | 11193B        | 1               |
| Hedinger/Phönix              | Aceton          | 11195B        | 1               |
| Hedinger                     | Aceton          | 11195B        | 2               |
| Hedinger / Phoenix           | Aceton          | 11195B        | 1               |
| PHOENIX                      | Aceton          | 11195B        | 2               |
| Seege/ Jenne                 | Aceton          | 11199B        | 2               |
| Hedinger                     | Aceton          | 11199B        | 4               |
| Alliance Health 04.06.2. . . | Aceton          | 11199B        | 1               |
| Hedinger/V.d.L.              | Aceton          | 11199B        | 1               |
| Hedinger / Noweda            | Aceton          | 11199B        | 1               |
| Dr.Seeger GmbH               | Aceton          | 11199B        | 1               |
| Hedinger                     | Aceton          | 11200B        | 1               |
| Hedinger Phönix              | Aceton          | 112008        | 1               |
| Hedinger/ Jenne              | Aceton          | 11200B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Aceton          | 11200B        | 1               |
| Hedinger / Sanacorp          | Aceton          | 112038        | 1               |
| Hed                          | Aceton          | 11203B        | 2               |
| Hedinger / Noweda            | Aceton          | 11203B        | 1               |
| Hedinger                     | Aceton          | 112108        | 1               |
| Hedinger/Noweda              | Aceton          | 11210B        | 1               |
| hedinger                     | Aceton          | 11210B        | 4               |
| Hedinger                     | Aceton          | 11210B        | 6               |
| Hedinger / Noweda            | Aceton          | 11210B        | 2               |
| Sanacorp/Phoenix             | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Stumpf/Hedinger              | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Hedinger / Sanacorp          | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Herdinger                    | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Apoth.E. Bartel              | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Hedinger / Noweda            | Aceton          | 112158        | 1               |
| AHD 29.10.14 EK 6,70         | Aceton          | 11210B        | 1               |
| AHD/18.11.14/Hedinger        | Aceton          | 112158        | 1               |
| Hedinger/Phoenix             | Aceton          | 11215B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Phönix                     | Aceton          | 11215b        | 1               |
| Caelo                      | Aceton          | 11215B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11215B        | 3               |
| Hedinger/Sanacorp          | Aceton          | 11215B        | 1               |
| Alliance health 12.01.15   | Aceton          | 11218B        | 1               |
| hedinger                   | Aceton          | 11218B        | 2               |
| Caelo                      | Aceton          | 11218B        | 1               |
| H.Lamotte/Noweda           | Aceton          | 11210B        | 2               |
| Noweda                     | Aceton          | 11224B        | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Aceton          | 11224B        | 2               |
| Alliance Healthcare/Hed... | Aceton          | 11224B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Aceton          | 11224B        | 1               |
| Caelo                      | Aceton          | 11224B        | 1               |
| Noweda                     | Aceton          | 11226B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Aceton          | 11226B        | 2               |
| Hedinger/Noweda            | Aceton          | 11232B        | 2               |
| Caelo                      | Aceton          | 11227B        | 1               |
| Hedinger / Noweda          | Aceton          | 11226B        | 1               |
| Infectopharm               | Aceton          | 11227B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Aceton          | 11227B        | 1               |
| Hedinger/Kehr              | Aceton          | 11227B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11226B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11232B        | 5               |
| Hedinger/Phoenix           | Aceton          | 11232B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Aceton          | 11234B        | 1               |
| Phönix                     | Aceton          | 11234B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11234B        | 2               |
| Caelo                      | Aceton          | 11234B        | 2               |
| Hedinger/Noweda            | Aceton          | 11234B        | 1               |
| Hedinger / Noweda          | Aceton          | 11236B        | 2               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11241b        | 1               |
| Hedinger/Fiebig            | Aceton          | 11241         | 1               |
| Caelo                      | Aceton          | 11247B        | 2               |
| Hedinger über Phoenix      | Aceton          | 11247B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11250B        | 3               |
| Phönix                     | Aceton          | 11242B        | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Aceton          | 11250B        | 1               |
| hedinger                   | Aceton          | 11250B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11256B        | 2               |
| Caelo                      | Aceton          | 11252B        | 1               |
| hedinger                   | Aceton          | 11252B        | 2               |
| Noweda/Hedinger            | Aceton          | 11252B        | 1               |
| Caelo                      | Aceton          | 11260B        | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Aceton          | 11260B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11260B        | 2               |
| Hedinger/Phoenix           | Aceton          | 11260B        | 1               |
| HEDINGER/Phönix            | Aceton          | 11260B        | 1               |
| Caelo                      | Aceton          | 11263B        | 2               |
| Hedinger/Noweda            | Aceton          | 11263B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Aceton          | 11210B        | 1               |
| Caelo                      | Aceton          | 11271B        | 2               |
| Hedinger GmbH              | Aceton          | 11271B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 112718        | 1               |
| hedinger                   | Aceton          | 11271B        | 1               |
| Sanacorp                   | Aceton          | 11271B        | 1               |
| Phoenix                    | Aceton          | 11271b        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11272B        | 2               |
| Hedinger/Phoenix           | Aceton          | 11272B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Aceton          | 11272B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 112788        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger/Sanacorp          | Aceton          | 112788        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11278B        | 2               |
| Hedinger                   | Aceton          | 11282B        | 2               |
| Caelo                      | Aceton          | 11283B        | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 2051408       | 1               |
| hedinger                   | Aceton          | 11283B        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 1261B         | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 2051409       | 1               |
| Fischbar                   | Aceton          | 2101205       | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 4061306       | 1               |
| Fischbar                   | Aceton          | 4101302       | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 4091513       | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 5041403       | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 6021303       | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 8121401       | 1               |
| Fischar/Gehe               | Aceton          | 1016051       | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 10091304      | 1               |
| Fischer/Gehe               | Aceton          | 1015041       | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co.... | Aceton          | 1015041       | 1               |
| Fischbar                   | Aceton          | 1016041       | 1               |
| Otto Fischar               | Aceton          | 1016031       | 1               |
| Fischar / Gehe             | Aceton          | 1015062       | 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               |
| Hedinger                   | Aceton          | 16061404      | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 123456        | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 16081301      | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 16101206      | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 16101402      | 1               |
| otto fischar               | Aceton          | 14031502      | 1               |
| Fischbar                   | Aceton          | 17091206      | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 18011306      | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 19041301      | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 22111302      | 1               |
| Fischbar                   | Aceton          | 22091201      | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 220114        | 1               |
| otto fischar               | Aceton          | 23061503      | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 25101302      | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 25071411      | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 2704211002    | 1               |
| Hedinger                   | Aceton          | 2713M1002     | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 28031301      | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 30081301      | 1               |
|                            | Aceton          | 281013A       | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Aceton          | 311092        | 1               |
| Fischar                    | Aceton          | 4008978161101 | 1               |
| Kehr                       | Aceton          | 4202021       | 1               |
| Fischer/Gehe               | Aceton          | 4201051       | 1               |
| Phönix/Fischar             | Aceton          | 4202052       | 2               |
| fischer/Anzag              | Aceton          | 4202061       | 1               |
| Phönix/Fischer             | Aceton          | 4202052       | 1               |
| Fischar/ Phönix            | Aceton          | 4202022       | 1               |
| Phönix/Fischar             | Aceton          | 4202061       | 3               |
| Fischar                    | Aceton          | 4202061       | 1               |
| Sanacorp                   | Aceton          | 4202062       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz | Charge  | Spektren |
|-----------------------------|----------|---------|----------|
| Phönix/Fischar              | Aceton   | 4202062 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4202101 | 1        |
| Fischar/Gehe                | Aceton   | 4202101 | 1        |
| Fischar/ Phönix             | Aceton   | 4202101 | 2        |
| Otto Fischar/Phoenix        | Aceton   | 4202112 | 1        |
| Phönix                      | Aceton   | 4202112 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4202121 | 2        |
| Fischer/Sanacorp            | Aceton   | 420301  | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4203011 | 4        |
| Fischar/ Phönix             | Aceton   | 4203031 | 27       |
| Fischar/Gehe                | Aceton   | 4203031 | 3        |
| fischer/Anzag               | Aceton   | 4203032 | 2        |
| Fischar                     | Aceton   | 4203032 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4203051 | 10       |
| 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        |
| Fischar                     | Aceton   | 4204032 | 1        |
| Euro OTC                    | Aceton   | 4204032 | 1        |
| Phönix Gotha                | Aceton   | 4204032 | 1        |
| Otto Fischar GmbH&Co.KG...  | Aceton   | 4204032 | 1        |
| Anzag/ Otto Fischar GmbH... | Aceton   | 4204032 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4204051 | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co...   | Aceton   | 4204051 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4204052 | 1        |
| Otto Fischbar               | Aceton   | 4204052 | 1        |
| Fischar/Gehe                | Aceton   | 4204071 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4204071 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4204072 | 1        |
| Otto Fischer/ Gehe          | Aceton   | 4204091 | 1        |
| Otto Fischar                | Aceton   | 4204091 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4205011 | 1        |
| Otto Fischar/Phönix         | Aceton   | 4205012 | 1        |
| fischar                     | Aceton   | 4205031 | 1        |
| Fischar/Phoenix             | Aceton   | 4205031 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4205031 | 1        |
| Fischer                     | Aceton   | 4205032 | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4205061 | 1        |
| Caelo                       | Aceton   | 4205062 | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co...   | Aceton   | 4205071 | 1        |
| Fischar/Noweda              | Aceton   | 4205062 | 1        |
| Fischar/Gehe                | Aceton   | 4205071 | 1        |
| Fischer/Gehe 3.11.15        | Aceton   | 4205062 | 1        |
| Hubertus Apotheke           | Aceton   | 4205062 | 1        |
| Fischar/Phönix              | Aceton   | 4205072 | 1        |
| Otto Fischar 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                     | Aceton   | 4206011 | 1        |
| Fischar/Alliance Heathc...  | Aceton   | 4206011 | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co...   | Aceton   | 4206012 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz | Charge     | Spektren |
|-----------------------------|----------|------------|----------|
| Fischar                     | Aceton   | 4206012    | 2        |
| Otto Fischar / Noweda       | Aceton   | 4206012    | 1        |
| Fischar/Phönix              | Aceton   | 4206041    | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4206041    | 1        |
| fischer                     | Aceton   | 4206061    | 1        |
| Ebert KKH 29.09.2016        | Aceton   | 4206042    | 1        |
| Fischar GmbH/Krieger        | Aceton   | 4206071    | 1        |
| Fischar/Noweda              | Aceton   | 4207011    | 1        |
| Sanacorp                    | Aceton   | 4206091    | 1        |
| Fischar / Gehe              | Aceton   | 4207013    | 1        |
| Fischar/Phoenix             | Aceton   | 4207013    | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 45204052   | 1        |
| Sanacorp                    | Aceton   |            | 2        |
| Caelo                       | Aceton   | 59/AKD1    | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 90110/1    | 2        |
| Otto Fischar                | Aceton   | 9011/01    | 1        |
| Caelo                       | Aceton   |            | 1        |
| Otto Fischar                | Aceton   | 90110/1    | 1        |
| Noweda                      | Aceton   | 901101     | 1        |
| Otto Fischar                | Aceton   | 90205/1    | 1        |
| Fischer                     | Aceton   | A-040613-3 | 1        |
| Fischar Anzag               | Aceton   | 90205/2    | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 9C205/1    | 1        |
| Fischar / Gehe              | Aceton   |            | 1        |
| ACM                         | Aceton   | KNC0783J13 | 2        |
| Hedinger/ Anzag             | Aceton   | 111588     | 1        |
| Hedinger/Phönix             | Aceton   | 11173B     | 2        |
| ACM                         | Aceton   | KNC1133J14 | 1        |
| Holdermann                  | Aceton   | 11158B     | 1        |
| Hedinger/Phoenix            | Aceton   | 11187B     | 1        |
| Dr.Seeger/Jenne             | Aceton   | 11188B     | 1        |
| Hedinger Jenne              | Aceton   | 11193B     | 1        |
| Caelo                       | Aceton   | 11210B     | 1        |
| Hedinger/AHD                | Aceton   | 11227B     | 1        |
| sanacorp, 6,64EUR, 20.04... | Aceton   | 11256B     | 1        |
| GEHE                        | Aceton   | 4202052    | 1        |
| Fischar                     | Aceton   | 4202062    | 1        |
| Caelo                       | Aceton   | 606001008  | 1        |

- 83 402 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 980 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 *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              | 35 474          |
| Typ B | 0              | 239             | 0              | 86 606          |
| Typ C | 0              | 406             | 34             | 83 402          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,4895 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 92,2727 % (> 91,5909 %)  |

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                      | 143,44                          |
| 31580     | 31575              | 5,55                      | 140,04                          |
| 31793     | 31575              | 3,18                      | 142,32                          |
| 31796     | 31575              | 6,37                      | 137,36                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>all-rac-alpha-Tocopherolacetat</b>                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31020-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 388 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherol-acetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 <sup>†</sup> | 18       |
| Euro OTC    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1512007     | 31817 <sup>†</sup> | 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       |
| Caelo       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 172397      | 33688              | 40       |
| Euro OTC    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1710024     | 33842              | 40       |
| Caelo       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 172397      | 33886              | 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.



- 86 457 Spektren aus insgesamt 1981 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 351 Spektren von 140 *Apo-Ident*-Kunden aus 111 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *all-rac-alpha-Tocopherolacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 108 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                | Substanz                       | Charge     | Spektren |
|--------------------------|--------------------------------|------------|----------|
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300005   | 3        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13075202   | 2        |
| Euro OTC                 | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1310005-01 | 2        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13201102   | 1        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217201   | 14       |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217202   | 4        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217205   | 12       |
| Caesar & Loretz          | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217205   | 1        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217207   | 10       |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13396304   | 4        |
| 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   | 8        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363405   | 4        |
| Euro OTC                 | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1411025-01 | 6        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363402   | 2        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14076813   | 3        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363406   | 5        |
| Noweda 06.04.2016        | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363406   | 1        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363407   | 4        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363408   | 3        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363410   | 5        |
| Noweda                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363410   | 1        |
| Euro OTC                 | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1504020    | 1        |
| Caelo                    | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1504020-01 | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 |
|----------------------------|--------------------------------|-------------------|----------|
| 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        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1512007-01        | 5        |
| Gehe                       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1512007-01        | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15126801          | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15238806          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239001          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239002          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239003          | 8        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239009          | 3        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239010          | 4        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239011          | 3        |
| Noweda                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239011          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239012          | 4        |
| DSM Nutritional Prod./...  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-B07         | 1        |
| Euro/Fiebig                | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1606011-02        | 1        |
| Gehe                       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128609          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128615          | 2        |
| phönix                     | 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        |
| 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       | 7        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP12362305T       | 5        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP11300004        | 1        |
| Wepa                       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP15239006T       | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 611toc            | 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 | 12362302          | 14       |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12319402          | 4        |
| 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        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12L14-N06         | 5        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12362404          | 1        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1301010-01        | 3        |
| Sanacorp                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1301010-01        | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1321702           | 1        |
| Großhandel                 | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217201          | 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 | AP12362305        | 1        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | AP11300004T       | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300004          | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14G02-B05-303462  | 2        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14B03-B06-294690  | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14G02-B05-3043462 | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15238808          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15239011          | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12053803          | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12I28-B40        | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1813M-02500      | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 3312M-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        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 8120             | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300001         | 3        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 10247405         | 1        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300002         | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300003         | 3        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1208020-01       | 4        |
| Noweda                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1208020-01       | 1        |
| ANZAG                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12319401         | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12E16-N06        | 2        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12G12-No7        | 1        |
| Gehe                       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | UT10100297       | 1        |
| Audor Pharma               | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 12362305T        | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH       | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217202         | 1        |
| VDL; 24,15EUR; 26.01.2015  | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 13217206         | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 14363401         | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11043007         | 1        |
| 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        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 7123623          | 1        |
| Spinnrad                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1116303113       | 1        |
| PHOENIX am 27.03.2014      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1310005-01       | 1        |
| phönix                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1512007-01       | 1        |
| Stumpf / Hedinger          | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15126801         | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 15E18-B07-317323 | 1        |
| Spinnrad                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 915303112        | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 16128610         | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 113000002        | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11043011         | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 11300002         | 3        |
| 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        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | Ch11300002       | 1        |
| Fagron                     | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | UT13110302       | 1        |
| Euro OTC                   | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 1511I-02500      | 1        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | Ch12053802       | 2        |
| Caelo                      | all-rac-alpha-Tocopherolacetat | 20231012-4       | 1        |

- 83 491 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 033 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 *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              | 35 474          |
| Typ B | 0              | 388             | 0              | 86 457          |
| Typ C | 0              | 346             | 5              | 83 491          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 98,4536 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,5755 % (> 97,7208 %)  |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31020     | 31020             | 0,00                      | 77,70                           |
| 31371     | 31817             | 2,75                      | 75,55                           |
| 31646     | 31020             | 3,02                      | 77,02                           |
| 31817     | 31817             | 0,00                      | 76,73                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Angelikawurzelöl</b>                                         |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30939-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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:

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| 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*  |
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 172038   | 33909     | 40       | 20170728*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 170 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzelöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 464 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Angelikawurzelöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz         | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 13157610 | 31632 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 15337207 | 32929              | 40       |
| Caelo     | Angelikawurzelöl | 15337209 | 33513              | 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.

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

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

- 83 840 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 142 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 170             | 0              | 35 464          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 89              | 11             | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2               | 0              | 83 840          |

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:

<sup>†</sup>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.



|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,4706 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 89,0000 % (> 86,0000 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6547 %) | 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                      | 26,82                           |
| 31632     | 31632              | 0,00                      | 20,21                           |
| 33082     | 33082              | 0,00                      | 26,73                           |
| 33909     | 33909              | 0,00                      | 21,43                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Anisöl / Sternanisöl</b>                                     |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31158-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 35 354 Spektren aus insgesamt 835 Chargen von 215 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

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

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

\*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     | Sternanisöl | 10319003   | 30205              | 40       |
| Euro OTC  | Sternanisöl | 1303017-01 | 31525 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Anisöl      | 14230101   | 31596 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Anisöl      | 15148901   | 31785 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Sternanisöl | 511026     | 31810 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Anisöl      | 16306802   | 32930              | 40       |
| Caelo     | Sternanisöl | 170162     | 33061              | 30       |
| Caelo     | Sternanisöl | 15337007   | 33468              | 40       |
| Caelo     | Anisöl      | 16306803   | 33507              | 40       |
| Caelo     | Anisöl      | 16306803   | 33509              | 40       |
| Caelo     | Anisöl      | 171500     | 33908              | 40       |

- 86 495 Spektren aus insgesamt 1980 Chargen von 445 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 119 Spektren von 60 *Apo-Ident*-Kunden aus 55 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Anisöl* / *Sternanisöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 51 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                 | Substanz    | Charge       | Spektren |
|---------------------------|-------------|--------------|----------|
| Caelo                     | Anisöl      | 14230104     | 1        |
| Caesar & Loretz           | Anisöl      | 14230104     | 1        |
| Caelo                     | Anisöl      | 15085805     | 1        |
| Caelo                     | Anisöl      | 15119401     | 4        |
| Caelo                     | Anisöl      | 15148901     | 3        |
| Caelo                     | Anisöl      | 15148904     | 2        |
| Caesar & Loretz           | Anisöl      | 15148904     | 1        |
| Caelo                     | Anisöl      | 15428901     | 2        |
| Caelo                     | Anisöl      | 15428903     | 2        |
| Caelo                     | Anisöl      | 15428906     | 3        |
| Caelo                     | Anisöl      | 16306803     | 1        |
| Taoasis                   | Anisöl      | 42803-127870 | 1        |
| Apotheke Bauer & Cie. oHG | Anisöl      | 68952-43-2   | 1        |
| Caelo                     | Sternanisöl | 12322503     | 3        |
| Caelo                     | Sternanisöl | 13358209     | 3        |
| Caelo                     | Sternanisöl | 14195202     | 6        |
| Caelo                     | Sternanisöl | 145230101    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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           | Sternanisöl | 15337007   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 12322507   | 5        |
| Euro OTC        | Sternanisöl | 1303017-01 | 1        |
| EuRho/GEHE      | Sternanisöl | 1303017-01 | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 13051404   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 13056105   | 8        |
| Caelo           | Sternanisöl | 13358202   | 3        |
| Caelo           | Sternanisöl | 13358208   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 14125501   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 14150301   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 14150303   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 14195208   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 14230102   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 14230104   | 1        |
| Euro OTC        | Sternanisöl | 1502037-01 | 2        |
| Caelo           | Sternanisöl | 15085801   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 15085805   | 3        |
| Caelo           | Sternanisöl | 15337020   | 2        |
| Caelo           | Sternanisöl | 21102014B  | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 22122014C  | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 22122014D  | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 25082015C  | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 29081504   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 27041501   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 31032014C  | 1        |
| Phönix          | Sternanisöl | 1502037-01 | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 15337013   | 5        |
| Caelo           | Sternanisöl | 15085806   | 2        |
| Caelo           | Sternanisöl | 15337014   | 1        |
| Caesar/Noweda   | Sternanisöl | 411I-01953 | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 5021403    | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 8012014A   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 11352402   | 5        |
| Taoasis         | Sternanisöl | 106155     | 1        |
| Phönix          | Sternanisöl | 11352402   | 1        |
| Noweda          | Sternanisöl | 11352402   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 11352409   | 8        |
| Caelo           | Sternanisöl | 1135409    | 1        |
| Anzag 10.12.12  | Sternanisöl | 1206014-01 | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 1232207    | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 12322501   | 2        |
| Klenk           | Sternanisöl | 12322503   | 1        |
| Gehe 14.06.2013 | Sternanisöl | 12322503   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 12322505   | 1        |
| Fagron          | Sternanisöl | 12322507   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 13056103   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 13358201   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 21111302   | 1        |
| Caelo           | Sternanisöl | 28051310   | 1        |

- 83 723 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 089 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 280             | 0              | 35 354          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 350             | 0              | 86 495          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 118             | 1              | 83 723          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 98,2857 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 99,1597 % (> 96,6387 %)  |

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                      | 52,44                           |
| 31404     | 31810              | 2,38                      | 55,05                           |
| 31525     | 31810              | 4,01                      | 54,32                           |
| 31596     | 31596              | 0,00                      | 61,52                           |
| 31785     | 31596              | 1,39                      | 59,39                           |
| 31810     | 31810              | 0,00                      | 56,31                           |
| 32775     | 32775              | 0,00                      | 56,80                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Bananen-Aroma**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31105-2018-04-07  
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   |
| Caelo     | Bananen-Aroma | 171890   | 33687     | 40       | 20170707*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bananen-Aroma*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bananen-Aroma*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Bananen-Aroma | 14353702 | 31606 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Bananen-Aroma | 16089305 | 33496              | 40       |
| Caelo     | Bananen-Aroma | 16089305 | 33608              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

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

- 83 840 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 142 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2               | 0              | 83 840          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6547 %) | 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                      | 76,87                           |
| 31606     | 33687              | 2,86                      | 77,64                           |
| 33687     | 33687              | 0,00                      | 75,82                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Basis Cordes® RK</b>                                         |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30892-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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*<sup>®</sup> RK. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 494 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 130 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes*<sup>®</sup> RK.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                     | Charge | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------------------|--------|--------------------|----------|
| Ichthyol  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 10A001 | 30225              | 30       |
| Ichthyol  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087 | 31660 <sup>†</sup> | 20       |
| Ichthyol  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A035 | 32951              | 40       |
| Ichthyol  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034 | 33617              | 40       |

- 86 715 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 461 Spektren von 172 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes® RK*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 50 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz         | Charge   | Spektren |
|----------------------------|------------------|----------|----------|
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 10071401 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes® RK | 12A167   | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Basis Cordes® RK | 13A039   | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P... | Basis Cordes® RK | 13A039   | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 13A039   | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes® RK | 13A039   | 2        |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes® RK | 13A103   | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft/N... | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/G... | Basis Cordes® RK | 13A103   | 2        |
| Ichthyol /Noweda           | Basis Cordes® RK | 13A103   | 3        |
| Caelo                      | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes® RK | 13A103   | 2        |
| Ichtyol                    | Basis Cordes® RK | 13A103   | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 13A103   | 5        |
| Ichthyol/Alliance healt... | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/V... | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Fagron                     | Basis Cordes® RK | 13A103   | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Bombastus                  | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 13A104   | 6        |
| Sanacorp                   | Basis Cordes® RK | 13A103   | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes® RK | 13A104   | 3        |
| Ichthyol/Gehe              | Basis Cordes® RK | 13A104   | 4        |
| Caelo                      | Basis Cordes® RK | 13A104   | 1        |
| Anzag/Ichtyol-Gesellsch... | Basis Cordes® RK | 13A104   | 1        |
| Ichtyol/Gehe               | Basis Cordes® RK | 13A206   | 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        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Basis Cordes® RK | 13A206   | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes® RK | 13A206   | 3        |
| Cordes, Hermani / Gehe     | 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        |
| Ichtyol /Phönix            | Basis Cordes® RK | 13A206   | 1        |
| ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes® RK | 13A206   | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>              | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206        | 1               |
| Ichtyol - Gesellschaft     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206        | 1               |
| Ichthyol/ Phoenix          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206        | 1               |
| 200                        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206        | 1               |
| IchthyolAlliance Health... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206        | 1               |
| Noweda/Wepa                | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206        | 1               |
| Ichthyol/Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038        | 2               |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A2C6        | 1               |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038        | 2               |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038        | 1               |
| Noweda/Ichthyol            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038        | 1               |
| Ichthyol/Phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038        | 4               |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038        | 3               |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A038        | 1               |
| Anzag/Ichtyol-Gesellsch... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A051        | 1               |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14a087        | 1               |
| Ichthyol /Gehe             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 2               |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 2               |
| Noweda                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Ichthyol/ Noweda           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| AHD 04.02.15               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Ichthyol/Otto              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Ichthyol/Phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Ichthyol/Alliance Healt... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| ICHTHYOL/GEHE              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Gehe/Ichthyol              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A087        | 1               |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148        | 4               |
| Ichthyol/Phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148        | 5               |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148        | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148        | 2               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148        | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 4               |
| Ichtyol/Phoenix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A148        | 1               |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 2               |
| Ichthyol/Phoenix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| Ichthyol/phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 3               |
| Ichthyol/VDL               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| Ichthyol/Fiebig            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| Ichthyol / Phoenix         | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 2               |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| ichthyol Gesellschaft ...  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 3               |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| Ichthyol/Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205        | 1               |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14D87         | 1               |
| Ichthyol/Phoenix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051        | 7               |
| Ichthyol/Anzag             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051        | 1               |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051        | 5               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051        | 1               |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051        | 1               |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051        | 1               |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A051        | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|--------|----------|
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 3        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 2        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichtyol Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 3        |
| Ichthyol/GEHE              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 7        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichtyol/Phoenix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichtygol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichthyol/ Sanacorp         | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| ICHTHYOL / 30              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/A... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| ICHTYOL GESELLSCHAFT Co... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichthyol Ges.              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft ... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Noweda                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 3        |
| Ichthyol/ Phönix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 2        |
| Noweda 29.032016           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 2        |
| Ichthyol/N                 | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Ichtyhol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 2        |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15a115 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Ichthyol / Sanacorp        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Ichthyol Werke             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| phönix                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A115 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172 | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172 | 4        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172 | 4        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172 | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172 | 1        |
| Ichthyol/ Krieger          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A172 | 1        |
| Ichthyol Gesellsch./Now... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 4        |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15a194 | 1        |
| Ichtyol/Noweda             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 2        |
| Ichthyol / G               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 1        |
| Noweda                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 1        |
| Phönix                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 2        |
| Ichthyol/Alliance Healt... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 4        |
| ICHTHYOL / 20              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 1        |
| Ichthyol Werke             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 1        |
| Euro OTC                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft/AHD  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A194 | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| ichthyol/noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 16A034 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                   | Substanz         | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|------------------|-------------|----------|
| Ichthyol / Phönix           | Basis Cordes® RK | 16A034      | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes® RK | 16A034      | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 16A034      | 2        |
| Cordes/Gehe                 | Basis Cordes® RK | 16A034      | 1        |
| Sanacorp                    | Basis Cordes® RK | 16A034      | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes® RK | 16A034      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Basis Cordes® RK | 16A034      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT       | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Bombastus                   | Basis Cordes® RK | 16A035      | 4        |
| AHD/ichthyol                | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Gehe/Ichthyol 23.11.16      | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Phoe                        | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| AHD 13.12.16 EK 16,54       | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P...  | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Ichthyol/AHD                | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P...  | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Gehe/Ichthyol               | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Basis Cordes® RK | 16A035      | 1        |
| Ichthyol/Phönix             | Basis Cordes® RK | 16A125      | 5        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes® RK | 16A125      | 1        |
| Ichthyol/Noweda             | Basis Cordes® RK | 17A046      | 1        |
| ICHTHYOL GESELLSCHAFT Co... | Basis Cordes® RK | 16A197      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes® RK | 17A046      | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft /...  | Basis Cordes® RK | 17A046      | 2        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 20061501    | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 27102014B   | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 28011507    | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes® RK | P160/14     | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 10A064      | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 10A138      | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 11A067      | 4        |
| Phönix Gotha                | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| Ebert                       | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE           | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT       | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| Ichthyol/ Noweda            | Basis Cordes® RK | 11A079      | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 11A156      | 1        |
| Ichthyol / Anzag            | Basis Cordes® RK | 11A156      | 1        |
| Noweda                      | Basis Cordes® RK | 11A156      | 1        |
| 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 | 1213Q-03300 | 1        |
| Caelo                       | Basis Cordes® RK | 12345       | 1        |
| Ichthyol                    | Basis Cordes® RK | 12A030      | 10       |
| Gehe                        | Basis Cordes® RK | 12A030      | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Basis Cordes® RK | 12A030      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Gehe                        | Basis Cordes® RK | 12A045      | 4        |
| Noweda                      | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |
| Phönix Gotha                | Basis Cordes® RK | 12A045      | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|--------|----------|
| Ichthyol-Gesellschaft / E  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A045 | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A045 | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A045 | 1        |
| Sanacorp/ Ichthyol Gese... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A045 | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A045 | 1        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A045 | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A045 | 1        |
| Ichtyol 004                | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Phönix/Ichthyol            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| sanacorp                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Ichthol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Anzag/Ichtyol              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Anzag/ Ichtyol             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 2        |
| Noweda                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Ichthyol - Gesellschaft    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12a046 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A046 | 1        |
| ICHTHYOL-GES.              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 1        |
| Cordes/Phoenix             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 1        |
| Ichtyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 5        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12a114 | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft/Ph... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 1        |
| Phönix Gotha               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 1        |
| Ichthyol Werke             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 1        |
| Ichthyol/Ebert             | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A114 | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12a167 | 1        |
| Phönix                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A167 | 2        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A167 | 6        |
| Ichthyol/N/17.04.2013/P... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A167 | 1        |
| Sanacorp / Ichthyol        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12A167 | 2        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 12ad30 | 1        |
| Cordes/Anzag               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 2        |
| Cordes/AHD                 | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 9        |
| Noweda                     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 2        |
| Ichthyol , Noweda          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Ichthyol -Gesellschaft     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Ichthyol GmbH, Phönix      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 3        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Alliance healthcare        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Ichtyol                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Bombastus                  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / G  | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Ichthyol GmbH              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A038 | 1        |
| Ichthyol/gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039 | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039 | 2        |
| Ichthyol, Noweda           | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039 | 1        |
| Gehe                       | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| ichthyol/AHD               | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Ichthyol /Jenne 16.01.2014 | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Gehe - Ichthyol            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft     | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 2        |
| Ichthyol/gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 1        |
| Phoenix                    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 1        |
| ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A103      | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 1        |
| Ichthyol/N/PZN:01114881    | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 1        |
| Ichthyol Cordes            | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A104      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A206      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 13A039      | 2        |
| ichthyol gesellschaft      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 14A205      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 15A057      | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 19111208    | 1        |
| Ichthyol                   | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 30041301    | 1        |
| Caelo                      | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 4312A-03300 | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Basis Cordes <sup>®</sup> RK | 4643491     | 1        |

- 83 381 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 092 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 *Basis Cordes<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 140             | 0              | 35 494          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 130             | 0              | 86 550          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 438             | 23             | 83 107          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Basis Cordes<sup>®</sup> 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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9760 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6509 %) | 95,0108 % (> 94,3601 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30892     | 30892              | 0,00                      | 40,99                           |
| 31078     | 30892              | 5,92                      | 46,04                           |
| 31660     | 31660              | 0,00                      | 40,42                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Basiscreme DAC</b>                                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30211-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.
- 35 054 Spektren aus insgesamt 832 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 5412 Spektren von 132 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC*.

\*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.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 107 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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       |
| Caelo         | Basiscreme DAC | 11297201   | 30891              | 60       |
| Henry Lamotte | Basiscreme DAC | 5215300    | 30923 <sup>†</sup> | 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 <sup>†</sup> | 10       |
| Euro OTC      | Basiscreme DAC | 1506025    | 31709 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Basiscreme DAC | 1506025    | 31710 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Basiscreme DAC | 1506026    | 31711 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Basiscreme DAC | 1506026    | 31712 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Basiscreme DAC | 1506027    | 31713 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Basiscreme DAC | 1506027    | 31714 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Basiscreme DAC | 1506028    | 31715 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Basiscreme DAC | 1506028    | 31716 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Basiscreme DAC | 154198     | 31963              | 60       |
| Caelo         | Basiscreme DAC | 154204     | 31964 <sup>†</sup> | 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Proben-ID</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------|-----------------|---------------|------------------|-----------------|
| 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              |
| 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              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 171534        | 33526            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 171535        | 33527            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 171536        | 33528            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 171537        | 33529            | 40              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 171538        | 33530            | 40              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz       | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------------|--------|-----------|----------|
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171539 | 33531     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171540 | 33532     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171545 | 33533     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171546 | 33534     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171547 | 33535     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171548 | 33536     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171549 | 33537     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171550 | 33538     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171541 | 33539     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171551 | 33540     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171552 | 33541     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171554 | 33542     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171555 | 33543     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171556 | 33544     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 171544 | 33546     | 40       |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 172259 | 33767     | 40       |

- 81 433 Spektren aus insgesamt 1876 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5632 Spektren von 398 *Apo-Ident*-Kunden aus 1929 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Basiscreme DAC*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1911 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz       | Charge     | Spektren |
|-----------|----------------|------------|----------|
| Phönix    | Basiscreme DAC | 6207       | 1        |
| Euro OTC  | Basiscreme DAC | 2981016    | 9        |
| 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 | 14090801   | 8        |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 14092001   | 7        |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 14144101   | 9        |
| Caelo     | Basiscreme DAC | 14178001   | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Phoenix Goettin            | Basiscreme DAC  | 14289601      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15040601      | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15167001      | 12              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15315401      | 5               |
| Anzag                      | Basiscreme DAC  | 292258        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12191901      | 15              |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC  | 589900        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12249501      | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1301022-01    | 6               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 131250001     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13173501      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13139801      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13198301      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13311401      | 10              |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 281334        | 2               |
| HENRYLAMOTTE/Gehe          | Basiscreme DAC  | 5408000       | 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               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 273416352701  | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 3987          | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 109647        | 1               |
| Ensbona/ Sanacorp          | Basiscreme DAC  | 1200216       | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 2020216       | 2               |
| ENSBONA                    | Basiscreme DAC  | 2020216       | 1               |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC  | 2020216       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 2121403       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 298116        | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 2991016       | 7               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 3001016       | 4               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 300116        | 1               |
| Apomix/Jenne               | Basiscreme DAC  | 4D061014      | 1               |
| gehe                       | Basiscreme DAC  | 5A040414      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 6671116       | 1               |
| Ferd. Eimermacher GmbH ... | Basiscreme DAC  | 6671116       | 3               |
| Eimmermacher               | Basiscreme DAC  | 6681116       | 1               |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC  | 8811114       | 1               |
| Noweda/Ensbona             | Basiscreme DAC  | 8821114       | 5               |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC  | 8811114       | 1               |
| Sanacorp/ Ferd. Eimerma... | Basiscreme DAC  | 8821114       | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 6879559       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  |               | 19              |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 11811116      | 5               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 11831116      | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 11821116      | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 11841116      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1214I01309    | 1               |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC  | 12170214      | 2               |
| Beyvers GmbH               | Basiscreme DAC  | 12170717      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 126328901     | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1301023-01    | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13017201      | 4               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 1302036-01    | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13051503      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1307003-01    | 1               |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC  | 1306002-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1306030-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1307003-01    | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1307034-01    | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1307044-01    | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1307045-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1307047-01    | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Basiscreme DAC  | 1308013-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 130704701     | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1308010-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1308013-01    | 4               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1308022-01    | 7               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1308021-01    | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 13080224-01   | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1308023-01    | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1308024-01    | 8               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1309005-1     | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1309006-01    | 4               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1309007-01    | 8               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1309008-01    | 1               |
| Euro OTG                   | Basiscreme DAC  | 1309008-01    | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1309013-01    | 7               |
| 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               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 1311004-01    | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 131100701     | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 131100801     | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1311008-01    | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1311009-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 131101601     | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 131103101     | 1               |
| EuRho/Phoenix              | Basiscreme DAC  | 1311031-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 13111004-01   | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 131200101     | 1               |
| EuRho/Phönix               | Basiscreme DAC  | 1312002-01    | 1               |
| Euro/Gehe                  | Basiscreme DAC  | 1312002-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312003-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312004-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312020-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312021-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312035-01    | 6               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312036-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312037-01    | 1               |
| EuRho/Phönix               | Basiscreme DAC  | 1312037-01    | 1               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 1312037-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312038-01    | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312039-01    | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13139901      | 16              |
| Beyvers GmbH               | Basiscreme DAC  | 13170717      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13158701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13249701      | 8               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13198701      | 10              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13311801      | 8               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 13311801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13311901      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1334701       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13312001      | 6               |
| noweda                     | Basiscreme DAC  | 13347101      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13347101      | 16              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13347201      | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13347301      | 7               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant         | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-------------------|----------------|------------------|----------|
| Caelo             | Basiscreme DAC | 13377201         | 11       |
| Caelo             | Basiscreme DAC | 13377901         | 8        |
| 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         | 10       |
| 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-T04-003894 | 3        |
| 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        |
| Caelo             | Basiscreme DAC | 13E22-T08-003987 | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13E23T10004023   | 1        |
| Fragon            | Basiscreme DAC | 13E23-T15-005569 | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13E23-T16-004035 | 2        |
| Fargon/Anzag      | Basiscreme DAC | 13H14-T01-006203 | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13H14-T01-006203 | 2        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13H14T01006203   | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13H14-T03-006212 | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13H14-T04-006218 | 3        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13H14-T06-006224 | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13H14T080        | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13H14-T09        | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13K12-T02-008039 | 5        |
| Caelo             | Basiscreme DAC | 13K12T03008044   | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13K12-T04-008048 | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13K12-T04008048  | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13K12-T06-0004   | 1        |
| Caelo             | Basiscreme DAC | 13K12-T06-008054 | 2        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13K12-T07-008057 | 1        |
| Caelo             | Basiscreme DAC | 13K12-t07-008057 | 1        |
| Fagron            | Basiscreme DAC | 13K12-T08-008063 | 1        |
| EuRho             | Basiscreme DAC | 13K29-B32-288245 | 1        |
| Euro OTC          | Basiscreme DAC | 140102001        | 1        |
| Bombastus         | Basiscreme DAC | 1401020-01       | 1        |
| Euro OTC          | Basiscreme DAC | 1401020-01       | 4        |
| Euro OTC          | Basiscreme DAC | 1401021-01       | 1        |
| Euro OTC          | Basiscreme DAC | 1401022-01       | 5        |
| Euro OTC          | Basiscreme DAC | 1401023-01       | 6        |
| Euro OTC          | Basiscreme DAC | 1401024-01       | 8        |
| Caelo             | Basiscreme DAC | 1401025-01       | 3        |
| Euro OTC          | Basiscreme DAC | 1401025-01       | 8        |
| EuRho             | Basiscreme DAC | 1401026-01       | 2        |
| Euro OTC          | Basiscreme DAC | 1401026-01       | 3        |
| Euro OTC          | Basiscreme DAC | 140102601        | 1        |
| EuRho/ Ebert      | Basiscreme DAC | 1401026-01       | 1        |
| Caelo             | Basiscreme DAC | 14011515         | 1        |
| Phönix            | Basiscreme DAC | 14035801         | 1        |
| Caelo             | Basiscreme DAC | 14035901         | 4        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>   | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14035801        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14036001        | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14036101        | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14036201        | 9               |
| Sanacorp 26.01.15 EK 7,89  | Basiscreme DAC  | 1403801         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 140409          | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14052901        | 15              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053001        | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053002        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053101        | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053301        | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053401        | 4               |
| Caesar & Loretz            | Basiscreme DAC  | 14053401        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053501        | 1               |
| Phönix                     | Basiscreme DAC  | 14053501        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14053601        | 3               |
| 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  | 140702201       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1407021-01      | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1407022-01      | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1407023-01      | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1407054-01      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 140705401       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 140705501       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1407055-01      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1408009-01      | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 1408-T08-011710 | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14090401        | 8               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 14090401        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1409041         | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1409056-01      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14090601        | 9               |
| Gehe 28.05.2014            | Basiscreme DAC  | 14090601        | 1               |
| Phoenix 20.06.2014         | Basiscreme DAC  | 14090601        | 1               |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Basiscreme DAC  | 14090601        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14090701        | 7               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 14090801        | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14091401        | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14091501        | 10              |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 14091501        | 2               |
| GEHE 24.06.2014            | Basiscreme DAC  | 14091601        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14091601        | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 14091701        | 10              |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 14091701        | 1               |
| 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               |
| Ferd. Eimermacher GmbH ... | Basiscreme DAC  | 14120715        | 4               |
| Eimermacher/Sanacorp       | Basiscreme DAC  | 14120715        | 4               |
| ensbona/Noweda             | Basiscreme DAC  | 14120715        | 1               |
| Enzbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC  | 14120715        | 2               |
| Eimermacher/Noweda         | Basiscreme DAC  | 14120715        | 2               |
| Enzbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC  | 14120715        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14130715      | 1               |
| Ensbona/Eimermacher          | Basiscreme DAC  | 14130715      | 1               |
| Eimermacher/Ensbona          | Basiscreme DAC  | 14130715      | 1               |
| Eimermacher/Eimermacher      | Basiscreme DAC  | 14130715      | 5               |
| Ensbona                      | Basiscreme DAC  | 14130715      | 1               |
| Eimermacher                  | Basiscreme DAC  | 14130817      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14143801      | 6               |
| Raben-Apotheke Mildenau      | Basiscreme DAC  | 14143901      | 1               |
| Phoenix 13.11.14             | Basiscreme DAC  | 14143801      | 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               |
| Noweda                       | Basiscreme DAC  | 14144101      | 1               |
| Sanacorp                     | Basiscreme DAC  | 14144101      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14144201      | 3               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 1415001       | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14151001      | 7               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14151101      | 3               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14151401      | 6               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14151301      | 2               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14151501      | 10              |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14151601      | 7               |
| Fagron                       | Basiscreme DAC  | 14151501      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14151801      | 5               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14151901      | 3               |
| Schmittmann GmbH             | Basiscreme DAC  | 14151901      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14177501      | 8               |
| Anzag 19.12.14 3,82          | Basiscreme DAC  | 14177501      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14177701      | 2               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 1417780       | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14177801      | 2               |
| Anzag                        | Basiscreme DAC  | 14177801      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14177901      | 5               |
| phoenix 01.10.14             | Basiscreme DAC  | 14178001      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14178101      | 4               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14178201      | 13              |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14178401      | 5               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14222801      | 2               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14222901      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14223001      | 1               |
| Euro OTC                     | Basiscreme DAC  | 14223101      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14223201      | 11              |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14227601      | 3               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14227701      | 4               |
| Sana 19.09.14 EK 7,89        | Basiscreme DAC  | 14227801      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14227801      | 8               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14227901      | 4               |
| Sanacorp                     | Basiscreme DAC  | 14227901      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14228001      | 1               |
| Euro OTC                     | Basiscreme DAC  | 14232001      | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 1423101       | 1               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14232001      | 6               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14232101      | 5               |
| 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               |
| Caelo                        | Basiscreme DAC  | 14238201      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| 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      | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14263301      | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 1426331       | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14263401      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14263601      | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14274601      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14289601      | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 1428201       | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14289701      | 6               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14289801      | 11              |
| Sanacorp                  | Basiscreme DAC  | 14289801      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14289901      | 7               |
| Sanacorp 05.01.15 EK 7,89 | Basiscreme DAC  | 14290001      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14290001      | 6               |
| Phönix 23.01.15           | Basiscreme DAC  | 14290001      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14290101      | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14303101      | 5               |
| Cealo                     | Basiscreme DAC  | 142990001     | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14303301      | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14303401      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14303501      | 4               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14303801      | 6               |
| Sana 11.02.15 EK 8,05     | Basiscreme DAC  | 14303801      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14303901      | 13              |
| Phönix                    | Basiscreme DAC  | 14303901      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14325101      | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14325201      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14325501      | 1               |
| Gehe 25.02.15             | Basiscreme DAC  | 14325401      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14325401      | 1               |
| Dr. Wolff                 | Basiscreme DAC  | 14325601      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14325801      | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14325601      | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14325701      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14325901      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14326701      | 12              |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14326801      | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14326901      | 4               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14327001      | 6               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14327101      | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14327301      | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14327401      | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14327501      | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14327601      | 3               |
| Sanacorp                  | Basiscreme DAC  | 14327501      | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14327701      | 6               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14327801      | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14327901      | 7               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14328001      | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14368001      | 9               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14368101      | 4               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14368201      | 4               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14374201      | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 14374301      | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 14374401          | 3               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 14374501          | 3               |
| Ichthyol / Gehe  | Basiscreme DAC  | 14A10-T06         | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14A10-T06-009259  | 5               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14A10-T05-009253  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14A10-T06         | 1               |
| 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-T06         | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14A13-T07-009298  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14B28T04010673    | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D085T045011692  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D-08-T01-011683 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T01-011683  | 3               |
| Phönix           | Basiscreme DAC  | 14D08-T02-0002    | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T02-011686  | 3               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14d08t02011686    | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T03-011689  | 7               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T-03-011689 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14d08-t04-011632  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T04-011692  | 8               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T05-011697  | 4               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T05-011698  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T07-011705  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T06-011702  | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T08-011710  | 4               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14D08-T10-011716  | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F05-T06-012961  | 4               |
| Noweda           | Basiscreme DAC  | 14F05-T06-012961  | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F05T06012961    | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F05-T07         | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F05-T07-012965  | 4               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 14f05-t07-012965  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F05T08          | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F05-T08-012969  | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F05-T22-012975  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F05-T24         | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F05-T24-012983  | 7               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F06-T04         | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F06-T04-013010  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F06-T05-013014  | 1               |
| Gehe,27.0415     | Basiscreme DAC  | 14F27-T03-013614  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14F06-T04-013010  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14I06-T08-015887  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14I07-T07-015961  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J06-T08-015886  | 9               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J07-T06-015957  | 4               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 14j07T06015957    | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J07-T07         | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J07-T07-015961  | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14j07-T07-015961  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J07-T08-015964  | 3               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J07-T09         | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J07-T09-015967  | 3               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J07-T10-015971  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J07-T10-015972  | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 14J07-T11-015975  | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14J07-T13-015981 | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14J07-T12        | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14J23-T04-016463 | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14J07-T14-015986 | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14K05T07         | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14K05-016793     | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14K05-T05-016793 | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14k05-t06-016796 | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14K05-T06-016796 | 4               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 14K05-T07-016800 | 6               |
| 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               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 15000701         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15000801         | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15000901         | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15004001         | 5               |
| EuroPharm                  | Basiscreme DAC  | 1501008-01       | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501008-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501007-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 150100801        | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501009-01       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1501019-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501019-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501020-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501040-01       | 1               |
| Euro                       | Basiscreme DAC  | 1501040-01       | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1501039-1        | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501050-01       | 3               |
| Europ Ots Pharma           | Basiscreme DAC  | 1501040-01       | 1               |
| EuRho                      | Basiscreme DAC  | 1501050-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501051-01       | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1501052-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501053-01       | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501052-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501054-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1501055-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 150150-01        | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15011-T04-020384 | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502007-01       | 3               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502008-01       | 7               |
| EuRho                      | Basiscreme DAC  | 1502008-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502015-01       | 4               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502016          | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502016-01       | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1502016-01       | 1               |
| 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               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 150202601        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1502027-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502028-01       | 3               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 1502028-01       | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| EuRho                      | Basiscreme DAC  | 1502029-01    | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1502029-01    | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15040701      | 8               |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Basiscreme DAC  | 15040701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15040801      | 3               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 15040801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15040901      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15041001      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15041101      | 8               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506026-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506026-011   | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506028-01    | 4               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506045-01    | 9               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 150604601     | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506046-01    | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506047-01    | 4               |
| EuRho / Phoenix            | Basiscreme DAC  | 1506046-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506053       | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1506053-01    | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15064301      | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15064401      | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15064601      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15064501      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15064701      | 10              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15070101      | 8               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 150671        | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 15070101      | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1507017-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 150701701     | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1507018-01    | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15070201      | 8               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1508001-01    | 14              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15071405      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15083001      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15083201      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15083101      | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1509021-01    | 13              |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1509021-21    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1509026-01    | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1509025-01    | 1               |
| Basiscreme                 | Basiscreme DAC  | 1510027-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1509028-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1510027-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1510030-01    | 15              |
| Eurho/Noweda               | Basiscreme DAC  | 1510030-01    | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1511001-01    | 5               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 1511001-01    | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 1511001-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 15110011-01   | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1511002-01    | 11              |
| EuRho                      | Basiscreme DAC  | 1511002-01    | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 151100201     | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1511002-02    | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 1511002-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1512002-01    | 5               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 151200201     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1513301       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 151564501     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15164301      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15164401      | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 15164601      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15164601      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15164701      | 10              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15166601      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15166701      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15166801      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15166901      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15173201      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15173301      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15173401      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15173501      | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15173601      | 8               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15173601      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15184001      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15184101      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15184301      | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15184201      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15184401      | 10              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15184301      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15190501      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15190601      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15190701      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15190901      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15191001      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15191102      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15191201      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15191202      | 8               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15191301      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15191401      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1520601       | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 15241801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15241901      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15242001      | 8               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 15250001      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250001      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250101      | 7               |
| Caesar&Loretz, Anzag       | Basiscreme DAC  | 15250101      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250201      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250301      | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250501      | 12              |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 15250501      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250601      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250701      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250902      | 12              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15250801      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15272201      | 14              |
| 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      | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15306501      | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15306601      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15306701      | 6               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15306701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15313501      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15313601      | 3               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 15315301      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 15315301      | 6               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15318801         | 5               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15318901         | 6               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15357601         | 13              |
| sanacoro         | Basiscreme DAC  | 15357601         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15357701         | 11              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15357801         | 6               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15386901         | 4               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15386801         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15387001         | 3               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 15387001         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15387101         | 6               |
| Sanacorp         | Basiscreme DAC  | 15387101         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15387201         | 3               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15390401         | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15390501         | 3               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15390601         | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15390701         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15390801         | 6               |
| Sanacorp         | Basiscreme DAC  | 15390801         | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15390901         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15391001         | 3               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 1539101          | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15391101         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15391201         | 4               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 1541901          | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15419901         | 4               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15420001         | 8               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15420101         | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15420201         | 9               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15420401         | 10              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 1542041          | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 1587201          | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 1586             | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 15502028-01      | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11-T04-020383 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15B19-T13-019450 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11-T04-020384 | 3               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11-T05020388  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11T05020388   | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11-T05-020388 | 7               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 15C-11T05-020388 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11-T06-020392 | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11-T07        | 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  | 15C11-T11-020411 | 3               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11T13020416   | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11-T14-020420 | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15C11-To4-020384 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15E27-T02-022881 | 7               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15E27-T02-22881  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15G09-T19-024415 | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 15F30-T14-034792 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15G09-19-024414  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15G09-T19-024416 | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15H04-T05-024975 | 12              |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15H04-T06-024978 | 4               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 15h04-t06-024978 | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>    | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|---------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04T06024978   | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04-T07        | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04-T07-024983 | 2               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04-T08        | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04-T08-024987 | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 15H04-T08-024987 | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04-T10-024994 | 2               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04-T11-024997 | 2               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04-T12-025000 | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04-T13-025003 | 2               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15H04-T14-025007 | 5               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15J13-T03-026895 | 5               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 15J13-T03-026895 | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15L17-T01-028772 | 3               |
| phönix              | Basiscreme DAC  | 15j13-t03-026895 | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15J13-T04-026901 | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15L17-T01028772  | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15L17-T03-028775 | 4               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15L17-T03-028775 | 6               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15L17-T04-028778 | 2               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15L17-T04        | 1               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15L17-T05-028785 | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16/078/B         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16005101         | 6               |
| Fagron              | Basiscreme DAC  | 15L17-T06-028791 | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16005201         | 3               |
| Bombastus           | Basiscreme DAC  | 16005201         | 1               |
| Caesar&Loretz       | Basiscreme DAC  | 16005201         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16005301         | 6               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16005401         | 1               |
| Frau Brinn-Holtz    | Basiscreme DAC  | 16005401         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16005501         | 3               |
| gehe                | Basiscreme DAC  | 16005501         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 1601023-01       | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 1601027-01       | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1601027-01       | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1601030-01       | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 160102801        | 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  | 160301601        | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1603028-01       | 9               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1603029-01       | 8               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1603030-01       | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 1603037-01       | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1603038-01       | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1603039-01       | 1               |
| Sanacorp 16.07.2016 | Basiscreme DAC  | 1604023-01       | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 1604001-01       | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1604040-01       | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 160404101        | 1               |
| Euro OTC            | Basiscreme DAC  | 1604042-01       | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16041001         | 4               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16041301         | 3               |
| Phoenix             | Basiscreme DAC  | 16041301         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16055501         | 3               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 16055601         | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz       | Charge          | Spektren |
|-----------------------|----------------|-----------------|----------|
| Euro OTC              | Basiscreme DAC | 1605014-01      | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16055701        | 8        |
| Sana 23.03.16 Ek 8,09 | Basiscreme DAC | 16055801        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16055801        | 6        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16055801        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16055901        | 3        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 1605801         | 1        |
| Noweda                | Basiscreme DAC | 16058801        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16058801        | 12       |
| 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        | 2        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16097601        | 4        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16101201        | 7        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16101301        | 5        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16101901        | 7        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16101901        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16102101        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16103701        | 3        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16102201        | 2        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16103801        | 3        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16103901        | 7        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16104001        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16128901        | 2        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16131501        | 6        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16131901        | 6        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16132001        | 7        |
| Lamotte               | Basiscreme DAC | 16132001        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16132101        | 9        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16134701        | 9        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16132201        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16134901        | 2        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16135001        | 8        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16135101        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16135701        | 2        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16135201        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16135801        | 2        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16135901        | 5        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16136001        | 3        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16136201        | 5        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16136101        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16136301        | 5        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16145601        | 6        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16145701        | 10       |
| Sanacorp              | Basiscreme DAC | 16145701        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16145801        | 6        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16145901        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16146001        | 8        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16149901        | 6        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16150101        | 1        |
| Fagron                | Basiscreme DAC | 1614-T02-031202 | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16150201        | 1        |
| Caelo/Noweda          | Basiscreme DAC | 16152101        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16150301        | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16152101        | 2        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16152201        | 6        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 16152401        | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz       | Charge   | Spektren |
|--------------------------|----------------|----------|----------|
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16155801 | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16155601 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16155401 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16158401 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16203301 | 2        |
| Gehe                     | Basiscreme DAC | 16205501 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16205501 | 3        |
| Phoenix                  | Basiscreme DAC | 16205601 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16205801 | 4        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16205601 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16206801 | 4        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16207001 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 1620901  | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16214801 | 5        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16219401 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16220201 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16219501 | 1        |
| Caesar&Loretz            | Basiscreme DAC | 16219401 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16220301 | 10       |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16220401 | 8        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16220501 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16227101 | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16227201 | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16231901 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft    | Basiscreme DAC | 16232001 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16232001 | 5        |
| Caeanto                  | Basiscreme DAC | 16232001 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16232102 | 2        |
| Gehe                     | Basiscreme DAC | 16232201 | 1        |
| Bombastus                | Basiscreme DAC | 16232201 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16232301 | 6        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16232401 | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16232501 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16232601 | 5        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16232701 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft    | Basiscreme DAC | 16238001 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16237901 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 1623801  | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16238301 | 7        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16240301 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16240601 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16240701 | 6        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16241001 | 3        |
| Sanacorp 07.11 Ek.8,04   | Basiscreme DAC | 16241001 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16241601 | 4        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16241701 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16241707 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16242001 | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16242201 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16249801 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16253101 | 2        |
| Sana 03.12.16 EK 8,04EUR | Basiscreme DAC | 16253101 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16253501 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16260501 | 2        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16260701 | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16260801 | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16260901 | 2        |
| PHÖNIX                   | Basiscreme DAC | 16261002 | 1        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16261002 | 3        |
| Caelo                    | Basiscreme DAC | 16261101 | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Pöfneck Pharma / Gehe     | Basiscreme DAC  | 16261101          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16261301          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16261201          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16261501          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16261701          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16261801          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16261901          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16262301          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16262001          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16262101          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16318701          | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16319301          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16318702          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16319401          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16325101          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16319501          | 2               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16325801          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16326001          | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16326101          | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16328901          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16329201          | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16349501          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16349502          | 2               |
| Phoenix                   | Basiscreme DAC  | 16349502          | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16350201          | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16350301          | 3               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16352701          | 6               |
| 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  | 16A25-T02-029645  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16b15-f04-030281  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16815-T04-030282  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16B15-T01-0300274 | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16B15-T01-030274  | 6               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16b15-t01-030274  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16b15-T01-030274  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16B15-T02-030277  | 8               |
| phönix                    | Basiscreme DAC  | 16b15-t01-030274  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16b15t02-030277   | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16B15-T02-030277  | 2               |
| Bombastus                 | Basiscreme DAC  | 16B15-T02-030277  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16B15-T04-030281  | 5               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16B15-T04-030281  | 4               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16B15-T04-030282  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16B15-T05-030285  | 1               |
| phönix                    | Basiscreme DAC  | 16c14-t01-031199  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16C14-T01-031199  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16C14-T02         | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16C14-T02-031202  | 2               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16c14t02-031202   | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16C14-T02-031202  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16C14-T03         | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16C14-T03-031205  | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16C24-T05-031490  | 2               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16c24-t05-031490  | 1               |
| Caelo                     | Basiscreme DAC  | 16c24-T05-031490  | 1               |
| Fagron                    | Basiscreme DAC  | 16C24-T05-031490  | 3               |
| Fargon GmbH & Co.KG       | Basiscreme DAC  | 16C24-T05-031490  | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant  | Substanz       | Charge            | Spektren |
|------------|----------------|-------------------|----------|
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16c24-t05031490   | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16C24-T05031490   | 1        |
| phönix     | Basiscreme DAC | 16C24-T06-031494  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16C24-T06-031494  | 5        |
| phönix     | Basiscreme DAC | 16c24t06031494    | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16c24-t06-031494  | 1        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 16C24-To5-031490  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16D06-T04-0311914 | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16C-T06-031494    | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16D06H07-031930   | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16D06-T04-031914  | 7        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16D06-T05-031923  | 5        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16D06-T06-031926  | 1        |
| phönix     | Basiscreme DAC | 16D06-T06-0311926 | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16D06-T09-031941  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16D06-T07-031931  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16D06-T07-0319930 | 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        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 16F30-T14-034792  | 2        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16f30-T14-034792  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16F30-T14-034792  | 5        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16F30-T15-034796  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16F30-T15-034797  | 5        |
| phönix     | Basiscreme DAC | 16F30-T15-034797  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16F30-T16-034800  | 3        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16G20-T04-035304  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16G20-T04-035305  | 4        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16G20-T05-035308  | 5        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16G20-T07-035317  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16G20-T08-035321  | 2        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16g20-t08-035321  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16J11-T01-037607  | 4        |
| Frago/Gehe | Basiscreme DAC | 16J11-T01-037607  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16J11-T03-037614  | 1        |
| phönix     | Basiscreme DAC | 16j11t02037610    | 1        |
| phönix     | Basiscreme DAC | 16J11-T03-037614  | 1        |
| Fagron     | Basiscreme DAC | 16J11-T04-037619  | 2        |
| Bombastus  | Basiscreme DAC | 17000071          | 1        |
| Bombastus  | Basiscreme DAC | 17000065          | 1        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17003201          | 2        |
| Bombastus  | Basiscreme DAC | 17000922          | 1        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17003401          | 5        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17003301          | 1        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17003501          | 3        |
| Gehe       | Basiscreme DAC | 17003501          | 1        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17006501          | 2        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17006601          | 6        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17006701          | 1        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17009801          | 1        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17010201          | 1        |
| Bombstus   | Basiscreme DAC | 1700907           | 1        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17014401          | 3        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17014501          | 3        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 170216Vi4         | 1        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17019501          | 2        |
| Caelo      | Basiscreme DAC | 17014601          | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17023301      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 170195501     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17023401      | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 17023401      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17023501      | 1               |
| Sanacorp 30.03.2017 ek:... | Basiscreme DAC  | 17028901      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17023601      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17028801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17028901      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17029101      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17029301      | 1               |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC  | 17031501      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17031601      | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 17031701      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17035701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17035801      | 4               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 17090601      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17090701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17094501      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17097001      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17090502      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17097101      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17097202      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17097301      | 3               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 17097401      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17097401      | 4               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 17097401      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17100201      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 171003101     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17100301      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17100401      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 171003801     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17103701      | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 17103801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17103801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17104001      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17108101      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17116701      | 12              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17116801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17116901      | 7               |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC  | 17121501      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17121401      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17121501      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17124001      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17123901      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17124101      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17129901      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17133602      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17136301      | 2               |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC  | 17136301      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17136501      | 1               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 17136601      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17147501      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17147701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17154401      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17154601      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17154501      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17154801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17154701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 17154901      | 9               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz       | Charge           | Spektren |
|------------------|----------------|------------------|----------|
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17155001         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17155201         | 2        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17155701         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17225201         | 3        |
| Phoenix          | Basiscreme DAC | 17229201         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17229501         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17230101         | 1        |
| gehe             | Basiscreme DAC | 17230001         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17239901         | 3        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17229801         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17240301         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17240001         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17240801         | 1        |
| Phoenix          | Basiscreme DAC | 17243501         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17243601         | 3        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17251501         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17265701         | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17a03t08040047   | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17A03T13040067   | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17A03-T07-040044 | 2        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17A03-T08-040047 | 8        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17A03t10040056   | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17A03-T10-040056 | 1        |
| Frago/Gehe       | Basiscreme DAC | 17A03-T11-040060 | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17A03-T11-040060 | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17A03-T13-040067 | 3        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 17E11/T08-044210 | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17E11-T07-044186 | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17F08-T02-045262 | 2        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 17F08T04-045271  | 1        |
| Phönix           | Basiscreme DAC | 17f08-t04-045271 | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 180615010        | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 190814A          | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 19081503         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 19H04T08         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 20011701         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 20021503         | 1        |
| Noweda/Ensbona   | Basiscreme DAC | 222512           | 1        |
| ENSBONA          | Basiscreme DAC | 22251214         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 21081407         | 1        |
| Ensbona/Sanacorp | Basiscreme DAC | 22251214         | 2        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 23041403         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 23061506         | 1        |
| Eimermacher      | Basiscreme DAC | 23090414         | 1        |
| Noweda/Ensbona   | Basiscreme DAC | 24180414         | 4        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 2514U1309        | 1        |
| Bombastus        | Basiscreme DAC |                  | 4        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 26011602         | 1        |
| Bombastus        | Basiscreme DAC | 260416v3         | 1        |
| Caelo            | Basiscreme DAC | 26091405         | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 26F30T14034792   | 1        |
| Bombastus        | Basiscreme DAC | 278398           | 5        |
| Bombastus        | Basiscreme DAC | 279962           | 1        |
| Bombastus        | Basiscreme DAC | 280078           | 2        |
| Bombastus        | Basiscreme DAC | 281243           | 2        |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC | 281486           | 1        |
| Fagron           | Basiscreme DAC | 283915           | 1        |
| Bombastus        | Basiscreme DAC | 283918           | 1        |
| Bombastus        | Basiscreme DAC | 282773           | 2        |
| gehe             | Basiscreme DAC | 283915           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>     | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 283972        | 2               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 283971        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 283973        | 1               |
| 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  | 286089        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 286090        | 2               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 286094        | 3               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 286093        | 2               |
| 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               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287111        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287112        | 1               |
|                      | Basiscreme DAC  | 287114        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287116        | 2               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287114        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287117        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287115        | 2               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287196        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287197        | 5               |
| Fagron               | Basiscreme DAC  | 287197        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287248        | 2               |
| Gehe                 | Basiscreme DAC  | 287249        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287251        | 3               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287875        | 2               |
| Gehe                 | Basiscreme DAC  | 287868        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287876        | 1               |
| Caelo                | Basiscreme DAC  | 287876        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287941        | 1               |
| Sanacorp             | Basiscreme DAC  | 287942        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287946        | 2               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 287944        | 2               |
| Gehe                 | Basiscreme DAC  | 287947        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 288054        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 288055        | 3               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289526        | 3               |
|                      | Basiscreme DAC  | 289527        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289530        | 4               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289531        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289589        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289590        | 1               |
| Sonnenberg-Apotheke  | Basiscreme DAC  | 289663        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289660        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289663        | 4               |
| AHD 11.12.14 EK 8,79 | Basiscreme DAC  | 289664        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289667        | 2               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289665        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289669        | 1               |
| Bombastus            | Basiscreme DAC  | 289802        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 289803        | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 289803        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 289804        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 289805        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 290866        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 291024        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 291025        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 291026        | 3               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 291025        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 291028        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 291029        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 291030        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 291032        | 1               |
| Phoenix 20.02.15           | Basiscreme DAC  | 291032        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292122        | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 291069        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292123        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292125        | 4               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292127        | 2               |
| Enzbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC  | 29220416      | 1               |
| Enzbona/Sanacorp           | Basiscreme DAC  | 29220416      | 1               |
| Ferd. Eimermacher GmbH ... | Basiscreme DAC  | 29220416      | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292259        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 29220416      | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292260        | 2               |
| Anzag                      | Basiscreme DAC  | 292260        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292261        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292263        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 292267        | 2               |
| Enzbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC  | 29230416      | 1               |
| Eimermacher/Enzbona        | Basiscreme DAC  | 29230416      | 2               |
| Anzag                      | Basiscreme DAC  | 293196        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293200        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293196        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293197        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293201        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293738        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293795        | 4               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293796        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293939        | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293800        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293940        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 293973        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294829        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294836        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294841        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294838        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294839        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294842        | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 294843        | 4               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 295897        | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 295837        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 295899        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 295901        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 295900        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 296152        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 296155        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 296156        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 296224        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 296225        | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 296226        | 3               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 296228        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 296230        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 296227        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 296229        | 3               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 296231        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 297480        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 297484        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 297494        | 4               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 297496        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 297497        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298170        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298171        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 297500        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298173        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298172        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298257        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298256        | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 298259        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298259        | 3               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298260        | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 298260        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298261        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298262        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298263        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298265        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298264        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 298266        | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 29860117      | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 29870117      | 2               |
| Gehe             | Basiscreme DAC  | 29870117      | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 29880117      | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 299319        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 299320        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 299322        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 299323        | 3               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 299323        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 299943        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 299324        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 299945        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 299947        | 3               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 299950        | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 2x16261801    | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 300014        | 3               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301148        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301153        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301155        | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 301157        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301159        | 3               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301160        | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 301743        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301741        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301745        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301754        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301758        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 301759        | 3               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 303052        | 2               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 303055        | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 303058        | 1               |
| Bombastus        | Basiscreme DAC  | 303061        | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303060        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 303061        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303062        | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303133        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303063        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303135        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303414        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303416        | 1               |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC  | 303417        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303417        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 303419        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303419        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303420        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303422        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303423        | 4               |
| 18.10.2016 Phoenix 12,6... | Basiscreme DAC  | 303422        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303425        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 303428        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 3042362       | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304341        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304343        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304342        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304351        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304352        | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 304352        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304353        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304358        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304359        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304356        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 304360        | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305694        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305711        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305714        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305712        | 1               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 305715        | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 305711        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305728        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305731        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305733        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305734        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306602        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 305735        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306607        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306609        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306611        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306615        | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 306620        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306617        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306621        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306623        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 306624        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307829        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307830        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307959        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307964        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307965        | 3               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307967        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307968        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 307970        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 308799        | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge     | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 308801     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 31031405   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 31031506   | 1        |
| Bombstus                   | Basiscreme DAC | 310752     | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 310746     | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 310753     | 3        |
| PKH GmbH                   | Basiscreme DAC | 34567890   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 35980217   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 38540516   | 8        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 36920117   | 1        |
| Caesar & Loretz/AHC        | Basiscreme DAC | 38540516   | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 3854056    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 39210516   | 3        |
| Now/ EuRho23.01.17 EUR5,14 | Basiscreme DAC | 39210516   | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 395802017  | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 39570117   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 39580217   | 2        |
| Eimermacher/Noweda         | Basiscreme DAC | 39590217   | 1        |
| Ensbona/Sanacorp           | Basiscreme DAC | 39590217   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 39600117   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 39620117   | 2        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 412/1      | 2        |
| P.W.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        |
| P. W. Beyvers GmbH         | Basiscreme DAC | 412/3      | 4        |
| Noweda/Beyvers             | Basiscreme DAC | 412/3      | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 412/3      | 1        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC | 412/3      | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 440/1      | 3        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC | 440/1      | 1        |
| Bayvers                    | Basiscreme DAC | 440/1      | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 440/2      | 2        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC | 440/2      | 1        |
| Gehe/Beyvers               | Basiscreme DAC | 440/2      | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 440/3      | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 44950616   | 17       |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 44950616   | 1        |
| Ensbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC | 45150616   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 44960616   | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 45330616   | 15       |
| Ensbona/Gehe               | Basiscreme DAC | 44960616   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 450380616  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 45340616   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 45340616   | 8        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 45340616   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 45348616   | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 45380616   | 4        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 45380616   | 10       |
| Eurho/Noweda               | Basiscreme DAC | 45380616   | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 49650616   | 2        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 49660616   | 1        |
| Ensbona/Anzag              | Basiscreme DAC | 50211015   | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 50205/1Gra | 1        |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC | 50211015   | 1        |
| Direkt/Phönix              | Basiscreme DAC | 50211015   | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Ensbona/ Sanacorp          | Basiscreme DAC  | 50211015      | 1               |
| Noweda/ Eimermacher        | Basiscreme DAC  | 50211015      | 1               |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC  | 50221015      | 1               |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC  | 515/1         | 1               |
| Beyvers / Phönix           | Basiscreme DAC  | 515/2         | 2               |
| P. W. Beyvers GmbH         | Basiscreme DAC  | 515/2         | 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               |
| Bayvers/ AHD               | Basiscreme DAC  | 515/3         | 1               |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC  | 515/3         | 1               |
| P.W.Beyvers GmbH / Noweda  | Basiscreme DAC  | 515/3         | 1               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 515/5         | 1               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 5153          | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 51560217      | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 524490616     | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 52490616      | 3               |
| P.W. Beyvers GmbH / Phö... | Basiscreme DAC  | 538/1         | 2               |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC  | 538/1         | 1               |
| P.W. Beyvers/Noweda        | Basiscreme DAC  | 538/1         | 2               |
| P.W. Beyvers GmbH          | Basiscreme DAC  | 538/1         | 1               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 538/1         | 2               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 538/2         | 1               |
| Beyvers GmbH               | Basiscreme DAC  | 538/2         | 2               |
| Beyvers/ Phönix            | Basiscreme DAC  | 538/2         | 1               |
| Beyvers/Noweda             | Basiscreme DAC  | 538/2         | 1               |
| Bayers                     | Basiscreme DAC  | 538/2         | 1               |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Basiscreme DAC  | 5407700       | 1               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 538-1         | 1               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5489900       | 2               |
| Lamotte/ AHDE              | Basiscreme DAC  | 5407700       | 1               |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC  | 5490000       | 2               |
| Ensbona / Ferd. Eimerma... | Basiscreme DAC  | 55350716      | 5               |
| Noweda/ Eimermacher        | Basiscreme DAC  | 55350716      | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 553600616     | 2               |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC  | 55350716      | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 55360616      | 3               |
| Phönix                     | Basiscreme DAC  | 55360616      | 2               |
| EuRho / Phoenix            | Basiscreme DAC  | 55360616      | 1               |
| Lamotte/Noweda             | Basiscreme DAC  | 553700        | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 5537000       | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 5537000       | 8               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC  | 5537000       | 12              |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 5537000       | 1               |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Basiscreme DAC  | 5537000       | 2               |
| Henry Lamotte Oils / Ph... | Basiscreme DAC  | 5537000       | 1               |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC  | 5537100       | 1               |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC  | 5537300       | 1               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5537100       | 2               |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Basiscreme DAC  | 5537300       | 4               |
| Phoenix 24.03.2014         | Basiscreme DAC  | 5537200       | 2               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5537300       | 4               |
| Lamotte/Alliance           | Basiscreme DAC  | 5537500       | 2               |
| Lamotte/Alliance           | Basiscreme DAC  | 5537600       | 1               |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC  | 5537600       | 2               |
| Henry Lamotte Oils/Sana... | Basiscreme DAC  | 5650600       | 1               |
| AHD                        | Basiscreme DAC  | 5650700       | 5               |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC  | 5650600       | 1               |
| HenryLamotteGmbH/Noweda    | Basiscreme DAC  | 5650800       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge     | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------|----------|
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC | 5650900    | 1        |
| henry lamotte oils gmbh    | Basiscreme DAC | 5650900    | 1        |
| lamotte/sanacorb           | Basiscreme DAC | 5651000    | 2        |
| Lamotte/Anzag              | Basiscreme DAC | 5651100    | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC | 5651200    | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH    | Basiscreme DAC | 5651100    | 1        |
| Lamotte/Alliance           | Basiscreme DAC | 5651200    | 1        |
| Phoenix                    | Basiscreme DAC | 5651300    | 2        |
| Lamotte/Alliance           | Basiscreme DAC | 5651300    | 1        |
| Noweda/Ensbona             | Basiscreme DAC | 56590714   | 5        |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC | 57080315   | 1        |
| Ensbona                    | Basiscreme DAC | 57090315   | 4        |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC | 57090315   | 2        |
| Ensbona/Sanacorp           | Basiscreme DAC | 57090315   | 3        |
| Noweda/Ensbona             | Basiscreme DAC | 57090315   | 1        |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC | 5787900    | 1        |
| Lamotte//AHD               | Basiscreme DAC | 5787900    | 1        |
| lamotte/sanacorb           | Basiscreme DAC | 5787800    | 1        |
| Phönix Gotha               | Basiscreme DAC | 5788000    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5788000    | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Basiscreme DAC | 5788200    | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC | 5788600    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5788100    | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Phönix  | Basiscreme DAC | 5788700    | 2        |
| Lamotte/Anzag              | Basiscreme DAC | 5788700    | 3        |
| 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/ Noweda      | Basiscreme DAC | 5909300    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC | 5909400    | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC | 5909500    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 5909500    | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Basiscreme DAC | 5909500    | 1        |
| Henry Lamotte /Noveda      | Basiscreme DAC | 5909600    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC | 5909600    | 2        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5909500    | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 5909600    | 1        |
| Lamotte/Phönix             | Basiscreme DAC | 5909600    | 1        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5909600    | 1        |
| Henry Lamotte Oils/ San... | Basiscreme DAC | 5909700    | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC | 5909800    | 1        |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC | 590990     | 1        |
| Anzag/Lamotte              | Basiscreme DAC | 591000     | 1        |
| Lamotte / AHD              | Basiscreme DAC | 6002237001 | 1        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 6002237002 | 1        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 6002237001 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 6002237002 | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Basiscreme DAC | 6002237002 | 1        |
| Lamotte /Noweda            | Basiscreme DAC | 6002237002 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC | 6002237002 | 1        |
| Sana/Henry Lamotte         | Basiscreme DAC | 6002237003 | 1        |
| Sanacorp/Henry Lamotte     | Basiscreme DAC | 6002237005 | 2        |
| Lamotte//AHD               | Basiscreme DAC | 6002237004 | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Basiscreme DAC | 6002237005 | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Basiscreme DAC | 6002237005 | 2        |
| Henry Lamotte Oils         | Basiscreme DAC | 6002237006 | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 6002237006 | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Basiscreme DAC | 6002237009 | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>       | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Henry Lamotte/Anzag    | Basiscreme DAC  | 6002237009    | 2               |
| Lamotte/ANZAG          | Basiscreme DAC  | 6002237008    | 1               |
| Lamotte/Sanacorp       | Basiscreme DAC  | 6002237010    | 1               |
| Henry/Sanacorp         | Basiscreme DAC  | 600223705     | 1               |
| Caelo                  | Basiscreme DAC  | 6003682004    | 1               |
| Lamotte/AHD            | Basiscreme DAC  | 600237004     | 1               |
| Anzag/Lamotte          | Basiscreme DAC  | 6003682004    | 1               |
| Lamotte/ Anzag         | Basiscreme DAC  | 6003682005    | 1               |
| Lamotte/Sanacorp       | Basiscreme DAC  | 6003682005    | 1               |
| Caelo                  | Basiscreme DAC  | 6003682012    | 1               |
| Lamotte/AHD            | Basiscreme DAC  | 6003682012    | 1               |
| Lamotte/AHD            | Basiscreme DAC  | 6003682013    | 1               |
| Caelo                  | Basiscreme DAC  | 6003682014    | 1               |
| Lamotte/AHD            | Basiscreme DAC  | 6003682016    | 1               |
| Alliance/Henry         | Basiscreme DAC  | 6004859002    | 2               |
| Lamotte/AHD            | Basiscreme DAC  | 6004859003    | 1               |
| Gehe                   | Basiscreme DAC  | 6004859005    | 2               |
| Caelo                  | Basiscreme DAC  | 6004860001    | 1               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 60090502      | 2               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | 60090504      | 2               |
| Eimermacher/Alliance   | Basiscreme DAC  | 63340317      | 2               |
| Henry Lamotte Oils     | Basiscreme DAC  | 60260         | 1               |
| Ensbona/Nordwalde      | Basiscreme DAC  | 63350317      | 1               |
| Eimermacher/Ensbona    | Basiscreme DAC  | 63340317      | 1               |
| Ensbona                | Basiscreme DAC  | 63350317      | 2               |
| P.W.Beyvers            | Basiscreme DAC  | 640/1         | 2               |
| Ensbona/Sanacorp       | Basiscreme DAC  | 63350317      | 1               |
| Beyvers GmbH           | Basiscreme DAC  | 640/1         | 1               |
| Beyvers/Noweda         | Basiscreme DAC  | 640/2         | 3               |
| Beyvers                | Basiscreme DAC  | 640/2         | 1               |
| pharmachem             | Basiscreme DAC  | 640/2         | 2               |
| Beyvers/Noweda         | Basiscreme DAC  | 640/3         | 2               |
| P.W. Beyvers GmbH/Gehe | Basiscreme DAC  | 640/2         | 1               |
| medphano               | Basiscreme DAC  | 6500115       | 3               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 701228        | 1               |
| Fagron                 | Basiscreme DAC  | 701228-0002   | 1               |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC  | 72/AKD2       | 1               |
| Ensbona/Sanacorp       | Basiscreme DAC  | 72240417      | 2               |
| Ensbona/phönix         | Basiscreme DAC  | 72240417      | 1               |
| Caelo                  | Basiscreme DAC  | 74/AKD2       | 1               |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC  | 75/AKD4       | 1               |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC  | 75/AKD6       | 1               |
| Caelo                  | Basiscreme DAC  | 75/AKD7       | 1               |
| Caelo                  | Basiscreme DAC  | 79/AKD16      | 1               |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC  | 78/AKD12      | 1               |
| Ensbona                | Basiscreme DAC  | 79000916      | 3               |
| Henry/Sanacorp         | Basiscreme DAC  | 81/AKD16      | 1               |
| Eimermacher            | Basiscreme DAC  | 86440517      | 1               |
| Eimermacher / Sanacorp | Basiscreme DAC  | 86440517      | 1               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 86490517      | 2               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 91310616      | 1               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 91310916      | 3               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 91340916      | 2               |
| EuRhNoweda 11.3..17    | Basiscreme DAC  | 91350916      | 2               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | 91350916      | 2               |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC  | B72430816     | 1               |
| Gehe                   | Basiscreme DAC  | cdbgsgdb      | 1               |
| Sanacorp               | Basiscreme DAC  |               | 2               |
| Bombastus              | Basiscreme DAC  | CHB289803     | 1               |
| Fagron                 | Basiscreme DAC  |               | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant             | Substanz       | Charge      | Spektren |
|-----------------------|----------------|-------------|----------|
| 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 | 262001      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 263429      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 265029      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 265036      | 2        |
| Gehe                  | Basiscreme DAC | 266525      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 266637      | 3        |
| Gehe                  | Basiscreme DAC | 266663      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 266749      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 266752      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 266799      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 268815      | 2        |
| Anzag 27.08.2012      | Basiscreme DAC | 268819      | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 268820      | 2        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 268821      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 268925      | 6        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 269996      | 1        |
| PHOENIX am 08.06.2012 | Basiscreme DAC | 269997      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 270000      | 3        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 270157      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 271999      | 1        |
| Gehe                  | Basiscreme DAC | 272000      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272001      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272084      | 8        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272086      | 2        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272091      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272093      | 1        |
| Phoenix               | Basiscreme DAC | 272091      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272215      | 4        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272216      | 1        |
| Anzag 09.11.12        | Basiscreme DAC | 272216      | 1        |
| Phönix 22.11.12       | Basiscreme DAC | 272218      | 1        |
| Phoenix               | Basiscreme DAC | 272219      | 2        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272219      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272221      | 1        |
| Bombastus             | Basiscreme DAC | 272464      | 3        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 1061303     | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 1081302     | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 213M-01309  | 1        |
| Eimermacher           | Basiscreme DAC | 2770713     | 1        |
| Hedinger              | Basiscreme DAC | 281718      | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 3121302     | 1        |
| Gehe                  | Basiscreme DAC | 4A131113    | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 5091308     | 1        |
| KEHR / Beyvers GmbH   | Basiscreme DAC | 71112PML01  | 1        |
| Euro OTC              | Basiscreme DAC | 80616-8     | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 513Q-01309  | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 8111302     | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 8011302     | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 713I-01309  | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 913I-01309  | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 1004211309  | 1        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 1013Q-01309 | 3        |
| Noweda                | Basiscreme DAC | 11/30-T01   | 5        |
| Caelo                 | Basiscreme DAC | 11011405    | 1        |
| Euro OTC              | Basiscreme DAC | 1107040-01  | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------|-------------|----------|
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 11033-01    | 1        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1108002-01  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11087101    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 1109211309  | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1110037-01  | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11101302    | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 11110023-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1111028-01  | 1        |
| EuRho Anzag ek:33,16 03... | Basiscreme DAC | 1111027-01  | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1111009-01  | 1        |
| Europharm/Otto             | Basiscreme DAC | 1111028-01  | 2        |
| Phönix                     | Basiscreme DAC | 1111029-01  | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1111041-01  | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1111042-01  | 1        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1111048-01  | 1        |
| EuRho                      | Basiscreme DAC | 1111050-01  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11206201    | 3        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1111051-01  | 2        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 111105101   | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 11229001    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11278701    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Basiscreme DAC | 11278901    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11279001    | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11279401    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11295701    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11295801    | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11296301    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11296601    | 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 | 11296901    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11297001    | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 11297301    | 1        |
| Kehr                       | Basiscreme DAC | 1130501     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11297301    | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 1130-T01    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11330101    | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11330201    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11330301    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11330401    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11330601    | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 11B11-T05   | 4        |
| 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 | 12005401    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12005501    | 5        |
| Kehr                       | Basiscreme DAC | 12005601    | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 12005601    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 12005701    | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz       | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|----------------|-------------|----------|
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 1202001     | 2        |
| Sanacorp                    | Basiscreme DAC | 1202001     | 3        |
| Doroderm/ Noweda            | Basiscreme DAC | 1202001     | 4        |
| doroderm GmbH               | Basiscreme DAC | 1202001     | 2        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1204004-01  | 5        |
| EuRho                       | Basiscreme DAC | 1204022-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1204024-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1204023-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1204025-01  | 2        |
| 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        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1205041-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1205044-01  | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12061601    | 1        |
| DAC 2011                    | Basiscreme DAC | 12061901    | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12061701    | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12062001    | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12062601    | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4...  | Basiscreme DAC | 12062601    | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12062701    | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12062801    | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12062901    | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12063001    | 3        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12063101    | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1209037-01  | 4        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12071202    | 1        |
| EuRho                       | Basiscreme DAC | 1209037-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 120903701   | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1209038-01  | 2        |
| EuRho                       | Basiscreme DAC | 1210011-01  | 2        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1210011-01  | 3        |
| Anzag 14.01.2013            | Basiscreme DAC | 1210011-01  | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme DAC | 1210043-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1210044-01  | 4        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1210054-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1210053-01  | 1        |
| Hirsch                      | Basiscreme DAC | 1210054-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 121005401   | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1210055-01  | 3        |
| Euro OCT                    | Basiscreme DAC | 1210055-01  | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12101203    | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12111202    | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1212025-01  | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme DAC | 12116001    | 1        |
| AHC 27.06.13 EK 32,95       | Basiscreme DAC | 1212025-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 1212028-01  | 2        |
| anzag 29.01.13 ek: 33,15EUR | Basiscreme DAC | 1212027-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Basiscreme DAC | 121202801   | 1        |
| Bombastus                   | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>    | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|---------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12167901      | 12              |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12168001      | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12168101      | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12168201      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12168301      | 1               |
| Kehr                | Basiscreme DAC  | 12168301      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12174801      | 3               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12174901      | 3               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12175001      | 5               |
| Finze               | Basiscreme DAC  | 12174901      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12175101      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12175201      | 2               |
| Cealo/Gehe          | Basiscreme DAC  | 12175101      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12178301      | 4               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12178401      | 3               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12191701      | 3               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12191801      | 5               |
| Sanacorp            | Basiscreme DAC  | 12191801      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12192001      | 2               |
| Infecto/Phönix      | Basiscreme DAC  | 12191901      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12191902      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12192101      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12192201      | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12240801      | 2               |
| Hersteller: Beyvers | Basiscreme DAC  | 122/1         | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12240901      | 5               |
| Noweda              | Basiscreme DAC  | 12240801      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12241001      | 5               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12241201      | 1               |
| anzag, 20.11.2012   | Basiscreme DAC  | 12245001      | 1               |
| phönix, 13.11.2012  | Basiscreme DAC  | 12241201      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12245001      | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12241101      | 1               |
| Erika apotheke      | Basiscreme DAC  | 1224501       | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12245101      | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12245201      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12249401      | 3               |
| Cealo               | Basiscreme DAC  | 12249401      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12249701      | 2               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12262402      | 3               |
| Sanacorp            | Basiscreme DAC  | 12262402      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12262501      | 5               |
| 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               |
| Sanacorp            | Basiscreme DAC  | 12263001      | 1               |
| Phönix              | Basiscreme DAC  | 12262901      | 1               |
| Kehr                | Basiscreme DAC  | 12263101      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12263101      | 4               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12263001      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12263201      | 6               |
| Phönix 01.02.13     | Basiscreme DAC  | 12263201      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12263301      | 3               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12263401      | 5               |
| Noweda              | Basiscreme DAC  | 12263501      | 1               |
| Caelo               | Basiscreme DAC  | 12289701      | 4               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 12289701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12303901      | 3               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 12304701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12304701      | 10              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12304801      | 12              |
| Kehr                       | Basiscreme DAC  | 12304801      | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 12304801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12304901      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12305001      | 5               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 12304901      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12305101      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12305301      | 4               |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC  | 12305301      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12339001      | 2               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Basiscreme DAC  | 12339101      | 1               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 12339001      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12339101      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12339201      | 9               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 12339201      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 12339301      | 4               |
| Krieger                    | Basiscreme DAC  | 12339301      | 1               |
| 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  | 12C02-T08     | 1               |
| Großhandel                 | Basiscreme DAC  | 12C26-T08     | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 12C26-T04     | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 12C26-T08     | 2               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 12G25T03      | 1               |
| Fagron                     | Basiscreme DAC  | 12C26-T14     | 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  | 130000601     | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13000501      | 1               |
| Phönix                     | Basiscreme DAC  | 13000601      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13000601      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13000701      | 2               |
| Phönix                     | Basiscreme DAC  | 13000701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13000801      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13000901      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13007001      | 5               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 13000901      | 1               |
| Phönix                     | Basiscreme DAC  | 13007101      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13007101      | 6               |
| phönix                     | Basiscreme DAC  | 13007101      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13007201      | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13007301      | 2               |
| EuRho            | Basiscreme DAC  | 1301022-01    | 2               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 130102301     | 1               |
| EuRho            | Basiscreme DAC  | 1301023-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1301042-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1301040-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1301044-01    | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13012401      | 10              |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1301043-01    | 1               |
| 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               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13017001      | 3               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13017101      | 1               |
| EuRho            | Basiscreme DAC  | 1302009-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 130201001     | 2               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1302036-01    | 1               |
| EuRho            | Basiscreme DAC  | 1302036-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1302037-01    | 2               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1304004-01    | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13022401      | 3               |
| EuRho            | Basiscreme DAC  | 130400501     | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1304005-01    | 2               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1304006-01    | 5               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1305012-01    | 2               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1306001-01    | 6               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1305013-01    | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 1306002-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1306007-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1306002-01    | 1               |
| Euro/Noweda      | Basiscreme DAC  | 1306008-01    | 3               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1306009-01    | 2               |
| EuRho/Noweda     | Basiscreme DAC  | 1306019-01    | 2               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1306020-01    | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 1306031-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1306042-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1306031-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 130603001     | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1306044-01    | 2               |
| Gehe             | Basiscreme DAC  | 1306044-01    | 1               |
| 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 OTC         | Basiscreme DAC  | 1307046-01    | 1               |
| Euro OCT         | Basiscreme DAC  | 1307047-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1308011-01    | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 130704801     | 1               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 130802-01     | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13082101      | 10              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13082203      | 9               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13083101      | 3               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1309005-01    | 3               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 1311007-01    | 3               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 131100901     | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13111101      | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1311018-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1311009-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1311031-01    | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13111201      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13111301      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13111401      | 2               |
| Phönix                     | Basiscreme DAC  | 13111401      | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 13113101      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13115601      | 8               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13115701      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13115801      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13115901      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13116001      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13119901      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13120001      | 2               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 1312001-01    | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1312001-01    | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13120101      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13120201      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13120301      | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13125001      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13125101      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13139702      | 10              |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Basiscreme DAC  | 13139702      | 1               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 13139702      | 1               |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC  | 13139801      | 1               |
| Noweda                     | Basiscreme DAC  | 13139901      | 1               |
| Caesar /phönix             | Basiscreme DAC  | 13139901      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13140001      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1315601       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13158401      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13158440      | 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               |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 13173701      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13173701      | 5               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1318701       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13187701      | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13187801      | 15              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13187901      | 10              |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13188001      | 7               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13188101      | 3               |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC  | 13188101      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13188401      | 7               |
| DAC 2011                   | Basiscreme DAC  | 13188401      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13188501      | 9               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13188601      | 4               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13188701      | 11              |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 13188801      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13188801      | 3               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 1319702       | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13198401      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13198501      | 3               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 13198501      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 13198601      | 8               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| 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               |
| Euro OTC         | Basiscreme DAC  | 13201101         | 1               |
| Gehe             | Basiscreme DAC  | 13199101         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 132011-01        | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13249702         | 3               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13249801         | 6               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13249901         | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13249901         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13250001         | 8               |
| Sanacorp         | Basiscreme DAC  | 13250001         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13252101         | 5               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13310901         | 7               |
| Gehe             | Basiscreme DAC  | 13310901         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13311101         | 3               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13311201         | 10              |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13311301         | 11              |
| Sanacorp         | Basiscreme DAC  | 13311301         | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13311601         | 4               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13311502         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13311606         | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13311701         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13311701         | 5               |
| Phönix           | Basiscreme DAC  | 13311801         | 1               |
| Sanacorp         | Basiscreme DAC  | 13312001         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 1331201          | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13312101         | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13312201         | 5               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13312301         | 4               |
| Sanacorp         | Basiscreme DAC  | 13312301         | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13312401         | 2               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 1331801          | 1               |
| Sanacorp         | Basiscreme DAC  | 13377201         | 1               |
| 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          | 4               |
| D'ORODERM        | Basiscreme DAC  | 1346001          | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 1387801          | 1               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13812013         | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13A08-T06-000034 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13A09T10000232   | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13A09-T10-000232 | 3               |
| Caelo            | Basiscreme DAC  | 13A09-T10-232    | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13A09-T12-000238 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13A09-T12-236    | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13A09-T14-000244 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13A09-T14-ooo244 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13A09-T18-000259 | 2               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13A09-T19-00194  | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13C05-T-003297   | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13C05-T03-00175  | 1               |
| Eurho/Phoenix    | Basiscreme DAC  | 13C05-T03-001756 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13C05-T03-001755 | 1               |
| Fagron           | Basiscreme DAC  | 13C05-T03-001756 | 8               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz       | Charge           | Spektren |
|------------------------|----------------|------------------|----------|
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13C05-T04-001760 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13C05-T06-001767 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13C05-T09-001778 | 3        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13C05-T10-003301 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13C05-T10-003297 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13E21-T04-003893 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13E20-T01-003865 | 1        |
| 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        |
| Großhandel             | Basiscreme DAC | 13E21-T09-003911 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13E22-T04-003975 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13E22-T07-003984 | 3        |
| Gehe                   | Basiscreme DAC | 13E22T05003978   | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13E22-T08-003987 | 2        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13E22-T05-003978 | 1        |
| 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-T08-004015 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13E23-T09        | 3        |
| 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        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13H14-T01-006203 | 2        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13H14T02006207   | 1        |
| Maros/Phönix           | Basiscreme DAC | 13H14-To3-006212 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 13H14-T02-006207 | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 13H14T05-006551  | 1        |
| Phoenix                | Basiscreme DAC | 14036001         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 14090501         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 1409101          | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 14121-01309      | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 14144202         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 144144201        | 1        |
| p.w beyers gmbh,phönix | Basiscreme DAC |                  | 4        |
| P.W.Beyvers GmbH       | Basiscreme DAC |                  | 3        |
| Hersteller: Beyvers    | Basiscreme DAC |                  | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 14A10-T06-009259 | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 14D08-T03-01168  | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 14D08T04-011692  | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 150200801        | 1        |
| Phönix                 | Basiscreme DAC | 15272601         | 1        |
| Euro OTC               | Basiscreme DAC | 1520202801       | 1        |
| Celo                   | Basiscreme DAC | 16005101         | 1        |
| Phönix                 | Basiscreme DAC | 15450601         | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 160704           | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 16B290713        | 1        |
| Caelo                  | Basiscreme DAC | 17061305         | 1        |
| Fagron                 | Basiscreme DAC | 16C14T03-031205  | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 207/1         | 4               |
| P.W.Beyvers GmbH           | Basiscreme DAC  | 207/1         | 2               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 207/2         | 1               |
| Anzag                      | Basiscreme DAC  | 207/2         | 1               |
| Ferdi                      | Basiscreme DAC  | 21220113      | 1               |
| P.W.Beyvers GmbH,Phönix    | 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               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 219/2         | 3               |
| P.W.Beyvers GmbH           | Basiscreme DAC  | 219/2         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 219/2         | 2               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 22031303      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 22041306      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 2213V01309    | 1               |
| P.W.Beyvers GmbH           | Basiscreme DAC  | 229/1         | 1               |
| P.W. Beyvers               | Basiscreme DAC  | 229/1         | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 229/2         | 4               |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC  | 229/1         | 1               |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC  | 229/1         | 2               |
| P.W.Beyvers GmbH           | Basiscreme DAC  | 229/2         | 3               |
| anzag, 05.11.2012          | Basiscreme DAC  | 229/2         | 1               |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC  | 229/2         | 1               |
| P.W.Beyvers GmbH / Phoe... | Basiscreme DAC  | 234/1         | 1               |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC  | 234/1         | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 234/1         | 1               |
| P.W. Beyvers               | Basiscreme DAC  | 234/1         | 1               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 234/2         | 1               |
| Beyers                     | Basiscreme DAC  | 234/1         | 1               |
| Gehe 17.01.13              | Basiscreme DAC  | 234/2         | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 234/2         | 4               |
| P.W. Beyvers               | Basiscreme DAC  | 234/2         | 1               |
| P.W. Beyvers               | Basiscreme DAC  | 234/3         | 2               |
| P.W.Beyvers GmbH,Phönix    | Basiscreme DAC  | 234/3         | 2               |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC  | 234/3         | 1               |
| P.W.Bayvers GmbH           | Basiscreme DAC  | 234-2         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 24091301      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 25021402      | 1               |
| Ensbona/Eimermacher        | Basiscreme DAC  | 24550213      | 1               |
| P.W.Beyvers GmbH / Phoe... | Basiscreme DAC  | 243/3         | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 25011401      | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 26061204      | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 272367        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 272369        | 2               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 272371        | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 272373        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 272373        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 272375        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275172        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275173        | 1               |
| Gehe                       | Basiscreme DAC  | 275147        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275181        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275184        | 2               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275182        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275273        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275277        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275280        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275279        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 275438        | 6               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>   | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|--------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 275282        | 1               |
| Caelo              | Basiscreme DAC  | 275438        | 2               |
| AHD, 05.04.2013    | Basiscreme DAC  | 275439        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 275440        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 275443        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 275445        | 1               |
| Anzag 19.02.2013   | Basiscreme DAC  | 275444        | 1               |
| Caelo              | Basiscreme DAC  | 275591        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 275447        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 275590        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 276944        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 275591        | 1               |
| Phoenix            | Basiscreme DAC  | 275591        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 276948        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 276950        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 277099        | 14              |
| phönix             | Basiscreme DAC  | 277099        | 1               |
| Caelo              | Basiscreme DAC  | 277111        | 1               |
| Gehe               | Basiscreme DAC  | 277109        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 277248        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 277112        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 277110        | 1               |
| Gehe               | Basiscreme DAC  | 278392        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278396        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278397        | 1               |
| Gehe               | Basiscreme DAC  | 278401        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278470        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278472        | 4               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278474        | 6               |
| Phönix             | Basiscreme DAC  | 278475        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278475        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278478        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278476        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278479        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278553        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278555        | 4               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278556        | 7               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278557        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278558        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278559        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278560        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278561        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 278562        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 279829        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 279958        | 3               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 279961        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 279960        | 1               |
| Caelo              | Basiscreme DAC  | 279963        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 279964        | 3               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 280077        | 1               |
| Phönix, 28.10.2013 | Basiscreme DAC  | 279961        | 1               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 280079        | 2               |
| Bombastus          | Basiscreme DAC  | 280080        | 4               |
| AHD, 02.12.13      | Basiscreme DAC  | 280079        | 1               |
| Caelo              | Basiscreme DAC  | 28031401      | 1               |
| Gehe               | Basiscreme DAC  | 280082        | 1               |
| Caelo              | Basiscreme DAC  | 28031403      | 1               |
| Caelo              | Basiscreme DAC  | 28031404      | 1               |
| Caelo              | Basiscreme DAC  | 280913B       | 1               |
| gehe               | Basiscreme DAC  | 281235        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge       | Spektren |
|----------------------------|----------------|--------------|----------|
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 281237       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281240       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281239       | 1        |
| Apomix / AHD               | Basiscreme DAC | 281328006/14 | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281328       | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281329       | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281331       | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281332       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281335       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 281486       | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 282723       | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 282771       | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 282772       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 282778       | 1        |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC | 28310913     | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 283917       | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme DAC | 283972       | 2        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 283975       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 286086       | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 2901311309   | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 288058       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 299325       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 3013M-01309  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 30111201     | 1        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC |              | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme DAC | 30241211     | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 31081205     | 1        |
| P.W. Beyvers               | Basiscreme DAC |              | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC |              | 3        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 319/1        | 2        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 319/1        | 2        |
| P. W. Beyvers              | Basiscreme DAC | 319/1        | 1        |
| P.W.Beyvers/Phoenix        | Basiscreme DAC | 319/1        | 1        |
| gehe 24.07.2013            | Basiscreme DAC | 319/1        | 1        |
| P.W.Beyvers/Phoenix        | Basiscreme DAC | 319/2        | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 319/2        | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 319-1        | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 329/1        | 3        |
| P.W. Beyvers               | Basiscreme DAC | 329/1        | 2        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 329/1        | 1        |
| Beyvers GmbH/ Noweda       | Basiscreme DAC | 329/1        | 1        |
| P.W.Beyvers GmbH,Phönix    | Basiscreme DAC | 329/1        | 1        |
| P.W. Beyvers               | Basiscreme DAC | 329/2        | 4        |
| Beyvers GmbH               | Basiscreme DAC | 329/2        | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 329/2        | 1        |
| P. W. Beyvers GmbH         | Basiscreme DAC | 329/2        | 3        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 329/2        | 2        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 340/1        | 2        |
| Beyvers/Anzag              | Basiscreme DAC | 340/1        | 1        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC | 340/1        | 1        |
| P.W.Weyers GmbH            | Basiscreme DAC | 340/1        | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 340/1        | 1        |
| Beyvers                    | Basiscreme DAC | 340/2        | 3        |
| P.W. Beyvers / Anzag       | Basiscreme DAC | 340/2        | 1        |
| gehe 28.11.13              | Basiscreme DAC | 340/2        | 1        |
| P.W.Beyvers                | Basiscreme DAC | 340/2        | 3        |
| Beyvers/Gumo               | Basiscreme DAC | 340/2        | 1        |
| P.W.Beyvers/Jenne 18.12... | Basiscreme DAC | 340/2        | 1        |
| P.W.Beyvers GmbH/Anzag     | Basiscreme DAC | 340/2        | 1        |
| P.W.Beyvers GmbH/Phönix    | Basiscreme DAC | 340/2        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>         | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|--------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                    | Basiscreme DAC  | 3413E-01309   | 1               |
| Caelo                    | Basiscreme DAC  | 3513I-01309   | 1               |
| Fagron                   | Basiscreme DAC  | 3613E-01309   | 1               |
| PW Beyves Alliance       | Basiscreme DAC  | 412/3         | 1               |
| Eimermacher              | Basiscreme DAC  | 36140913      | 1               |
| Caelo                    | Basiscreme DAC  | 4113E-01309   | 1               |
| Caelo                    | Basiscreme DAC  | 4121          | 1               |
| anzag, 20.11.2012        | Basiscreme DAC  | 412245001     | 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               |
| Caelo                    | Basiscreme DAC  | 5012Q-01309   | 1               |
| Noweda                   | Basiscreme DAC  | 5099500       | 3               |
| Noweda                   | Basiscreme DAC  | 50995000      | 1               |
| Lamotte                  | Basiscreme DAC  | 5099700       | 1               |
| Noweda                   | Basiscreme DAC  | 5099900       | 1               |
| Lamotte                  | Basiscreme DAC  | 5099800       | 1               |
| Henry Lamotte            | Basiscreme DAC  | 5100000       | 1               |
| Noweda                   | Basiscreme DAC  | 5100000       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Basiscreme DAC  | 5151700       | 1               |
| Henry Lamotte            | Basiscreme DAC  | 5163400       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Basiscreme DAC  | 5163300       | 1               |
| Phönix Gotha             | Basiscreme DAC  | 5163300       | 1               |
| Noweda                   | Basiscreme DAC  | 5163300       | 1               |
| Lamotte                  | Basiscreme DAC  | 5163400       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Basiscreme DAC  | 5215300       | 3               |
| Henry Lamotte            | Basiscreme DAC  | 5215400       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Basiscreme DAC  | 5215500       | 3               |
| 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               |
| Phönix Gotha             | Basiscreme DAC  | 5215800       | 1               |
| Ensbona/Eimermacher      | Basiscreme DAC  | 52701012      | 1               |
| Noweda                   | Basiscreme DAC  | 52701012      | 1               |
| Henry Lamotte            | Basiscreme DAC  | 5289000       | 1               |
| Caelo                    | Basiscreme DAC  | 5289100       | 1               |
| Phoenix                  | Basiscreme DAC  | 5289100       | 1               |
| Anzag/Henry Lamotte      | Basiscreme DAC  | 5289100       | 1               |
| Henry Lamotte/Anzag      | Basiscreme DAC  | 5289200       | 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 Oils/ Gehe | Basiscreme DAC  | 5321000       | 2               |
| Henry Lamotte Oils       | Basiscreme DAC  | 5321200       | 1               |
| Anzag 11.03.13           | Basiscreme DAC  | 5321100       | 1               |
| Henry Lamotte            | Basiscreme DAC  | 5321100       | 1               |
| Noweda/Lamotte Oils      | Basiscreme DAC  | 5321200       | 1               |
| Phönix Gotha             | Basiscreme DAC  | 5322100       | 1               |
| Henry Lamotte/ Noweda    | Basiscreme DAC  | 532220        | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Basiscreme DAC  | 5322100       | 1               |
| Caelo                    | Basiscreme DAC  | 5321200       | 2               |
| Anzag 11.03.2013         | Basiscreme DAC  | 5322200       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Basiscreme DAC  | 5322200       | 1               |
| Lamotte/Phoenix          | Basiscreme DAC  | 5322200       | 1               |
| Henry Lamotte            | Basiscreme DAC  | 5322300       | 3               |
| Lamotte 001              | Basiscreme DAC  | 5322400       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Henry Lamotte Oils         | Basiscreme DAC  | 5322400           | 1               |
| beyvers                    | Basiscreme DAC  | 538/2             | 2               |
| Alliance Healthcare        | Basiscreme DAC  | 5322400           | 1               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5407700           | 1               |
| post apotheke              | Basiscreme DAC  | 540770            | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC  | 5407700           | 5               |
| lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5407800           | 1               |
| Lamotte/ Noweda            | Basiscreme DAC  | 5407900           | 1               |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC  | 5407900           | 1               |
| Lamotte / Anzag            | Basiscreme DAC  | 5408000           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 5408000           | 1               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5408000           | 1               |
| henry Lamotte / Noweda     | Basiscreme DAC  | 5408000           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5408000           | 1               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5408100           | 1               |
| Lamotte / Anzag            | Basiscreme DAC  | 5408100           | 1               |
| Lamotte/Anzag              | Basiscreme DAC  | 5408100           | 1               |
| phönix                     | Basiscreme DAC  | 5408200           | 1               |
| Lamotte / Anzag            | Basiscreme DAC  | 5408200           | 1               |
| Anzag/Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5408300           | 1               |
| Henry Lamotte/Anzag        | Basiscreme DAC  | 5408300           | 2               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5408300           | 1               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5489800           | 1               |
| sanacorp                   | Basiscreme DAC  | 548900            | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC  | 5489800           | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Basiscreme DAC  | 5489900           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 5490000           | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC  | 5490100           | 1               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5490100           | 1               |
| Alliance Health 17.01.2... | Basiscreme DAC  | 5490100           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 5490100           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5537000           | 1               |
| henry lamotte oils gmbh    | Basiscreme DAC  | 5537000           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5650700           | 3               |
| Lamotte/ Noweda            | Basiscreme DAC  | 5537300           | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 5537400           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5651000           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5787900           | 2               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5785800           | 1               |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC  | 5650900           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5787800           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5788200           | 2               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5788000           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5909300           | 3               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 5909300           | 1               |
| Lamotte/Noweda             | Basiscreme DAC  | 5909600           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 5909600           | 2               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 59096006002237002 | 1               |
| Lamotte/Noweda             | Basiscreme DAC  | 6002237001        | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 6002237002        | 1               |
| Caelo                      | Basiscreme DAC  | 6002237003        | 2               |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC  | 6002237003        | 1               |
| henry lamotte              | Basiscreme DAC  | 6002237003        | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Basiscreme DAC  | 6002237004        | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 6002237005        | 1               |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC  | 6862441           | 1               |
| Lamotte                    | Basiscreme DAC  | 60260             | 1               |
| Eimermacher                | Basiscreme DAC  | 97870214          | 2               |
| ensbona                    | Basiscreme DAC  | 74000513          | 1               |
| Ensona                     | Basiscreme DAC  | 98480713          | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | Ch1204005-01     | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | AKD6             | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | CH5490000        | 1        |
| VDL;4,87EUR;12.06.15       | 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        |
| Sanacorp, 8,04EUR, 24.1.17 | Basiscreme DAC | 16350101         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 17029001         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 305729           | 1        |
| henry lamotte              | Basiscreme DAC | 5650700          | 1        |
| Eimermacher Direktbezug    | Basiscreme DAC | 57080315         | 1        |
| henry lamotte              | Basiscreme DAC | 5537100          | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Basiscreme DAC | 5787800          | 2        |
| Henry Lamotte              | Basiscreme DAC | 5788200          | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 5909900          | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 6002237009       | 1        |
| Henry Lamotte /AHD         | Basiscreme DAC | 5910000          | 1        |
| Lamotte/AHD                | Basiscreme DAC | 6003682005       | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 266524           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 269993           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 11279301         | 3        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 12005301         | 1        |
| Anzag                      | Basiscreme DAC | 1205006-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme DAC | 1205004-01       | 1        |
| Dorfmeister                | Basiscreme DAC | 1205041-01       | 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 | 272372           | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 279961           | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 275590           | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 275277           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 275175           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 282774           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme DAC | 280082           | 2        |
| Gehe                       | Basiscreme DAC | 287941           | 1        |
| Anzag                      | Basiscreme DAC | 5215600          | 1        |
| Anzag                      | Basiscreme DAC | 5321000          | 1        |
| henry lamotte              | Basiscreme DAC | 5489800          | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme DAC | 5321100          | 1        |
| 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        |
| Caelo                      | Basiscreme DAC | 14053201         | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Basiscreme DAC | 14035801         | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz       | Charge              | Spektren |
|-------------------------|----------------|---------------------|----------|
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 5537300             | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH | Basiscreme DAC | 5490100             | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH | Basiscreme DAC | 5650600             | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH | Basiscreme DAC | 5650900             | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag     | Basiscreme DAC | 5651100             | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH | Basiscreme DAC | 5651100             | 1        |
| Lamotte/AHD             | Basiscreme DAC | 5651300             | 1        |
| Anzah / Henry lamotte   | Basiscreme DAC | 57788600            | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 12344001            | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 13007201            | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 13007301            | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 1301023-01          | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme DAC | 13012301            | 2        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 13082101            | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13111101            | 1        |
| Sanacorp                | Basiscreme DAC | 13082203            | 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        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13H14-T10-007314    | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13E20-T01-003865    | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme DAC | 282887              | 1        |
| Ichtyol                 | Basiscreme DAC | 5407700             | 1        |
| Lamotte                 | Basiscreme DAC | 5322200             | 1        |
| Lamotte                 | Basiscreme DAC | 5489900             | 1        |
| Fagron                  | Basiscreme DAC | 13A09-T19-001949    | 1        |

- 78 210 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 233 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 580             | 0              | 35 054          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 5351            | 61             | 81 353          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 5124            | 508            | 78 203          |



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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,9655 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9758 %) | 98,8729 % (> 98,8174 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6554 %) | 90,9801 % (> 90,9268 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 30923            | 31252                     | 9,06                             | 24,52                                  |
| 31043            | 31474                     | 11,93                            | 21,89                                  |
| 31252            | 31252                     | 0,00                             | 24,89                                  |
| 31474            | 31474                     | 0,00                             | 16,04                                  |
| 31709            | 31709                     | 0,00                             | 25,37                                  |
| 31710            | 31710                     | 0,00                             | 24,93                                  |
| 31711            | 31711                     | 0,00                             | 25,52                                  |
| 31712            | 31712                     | 0,00                             | 26,92                                  |
| 31713            | 31713                     | 0,00                             | 24,91                                  |
| 31714            | 31714                     | 0,00                             | 24,64                                  |
| 31715            | 31715                     | 0,00                             | 23,60                                  |
| 31716            | 31716                     | 0,00                             | 24,52                                  |
| 31964            | 31964                     | 0,00                             | 28,38                                  |
| 32345            | 31716                     | 4,32                             | 23,17                                  |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%</b>                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüffert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30667-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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   |
| Caelo     | Benzalkoniumchlo... | 15051325    | 33605     | 40       | 20150804   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051305    | 32960              | 40       |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051327    | 33834              | 40       |

- 86 665 Spektren aus insgesamt 1985 Chargen von 446 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 122 Spektren von 84 *Apo-Ident*-Kunden aus 36 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzalkoniumchlorid-Lösung 50%*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 33 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant     | Substanz                       | Charge      | Spektren |
|---------------|--------------------------------|-------------|----------|
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 8041406     | 1        |
| Euro OTC      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 1105041V    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152105    | 6        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152111    | 4        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152114    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152115    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152121    | 1        |
| Gehe          | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152123    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152123    | 3        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152125    | 18       |
| Phönix        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152125    | 1        |
| Sanacorp      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152125    | 1        |
| Phönix Gotha  | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 13152125    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051305    | 8        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051309    | 6        |
| Phoenix       | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051309    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051312    | 2        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051317    | 6        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051323    | 3        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051325    | 7        |
| Ebert-Jacobi  | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15051325    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15119501    | 3        |
| Fagron        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15119501    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 15119505    | 9        |
| 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% | 110041V-03  | 1        |
| Fagron        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 1105041-01  | 2        |
| Euro OTC      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 1105041-01  | 2        |
| 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    | 4        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254603    | 1        |
| Sanacorp      | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254608    | 1        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254608    | 2        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254610    | 2        |
| Caelo         | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254615    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant    | Substanz                       | Charge      | Spektren |
|--------------|--------------------------------|-------------|----------|
| Caelo        | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254620    | 3        |
| Noweda       | Benzalkoniumchlorid-Lösung 50% | 12254615    | 1        |
| 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        |

- 83 720 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 110 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 180             | 0              | 86 665          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 121             | 1              | 83 720          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 99,1803 % (> 96,7213 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30667     | 30667                  | 0,00                         | 56,77                              |
| 31613     | 30667                  | 7,19                         | 56,27                              |
| 33605     | 30667                  | 12,37                        | 56,50                              |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Benzin**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30899-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 494 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Benzin   | 91883269 | 30102     | 40       |
| Hedinger  | Benzin   | 028175B  | 32955     | 40       |
| Caelo     | Benzin   | 171715   | 33329     | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden ge-

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

- 1084 Spektren von 236 *Apo-Ident*-Kunden aus 239 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 233 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz | Charge   | Spektren |
|----------------------------|----------|----------|----------|
| Hedinger/Gehe              | Benzin   | 28170B   | 2        |
| Hedinger                   | Benzin   | 28171B   | 24       |
| Hedinger vdL               | Benzin   | 28171B   | 2        |
| Hedinger/Anzag             | Benzin   | 28171B   | 2        |
| Hedinger                   | Benzin   | 28172b   | 1        |
| Hedinger/AHD               | Benzin   | 28174B   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Benzin   | 28174B   | 2        |
| Hedinger                   | Benzin   | 28174B   | 15       |
| Hedinger/Phoenix           | Benzin   | 28175B   | 1        |
| Fischar                    | Benzin   | 6323097  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Benzin   | 28175B   | 3        |
| Otto Fischar GmbH          | Benzin   | 6324063  | 1        |
| Fischar/Spangro            | Benzin   | 6326026  | 1        |
| Caelo                      | Benzin   | 6326031  | 1        |
| Fischar/Phoenix            | Benzin   | 6326047  | 1        |
| Hedinger/AHD               | Benzin   | 28167B   | 3        |
| Hedinger                   | Benzin   | 28168B   | 19       |
| Hedinger                   | Benzin   | 28169B   | 13       |
| Fischar GmbH               | Benzin   | 6323066  | 1        |
| Fischar/Gehe               | Benzin   | 6323093  | 1        |
|                            | Benzin   |          | 1        |
| Hedinger/ Phönix           | Benzin   | (028)028 | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 2071202  | 1        |
| Noweda                     | Benzin   | 281658   | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 281658   | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 28165B   | 6        |
| Caelo                      | Benzin   | 281668   | 3        |
| Hedinger                   | Benzin   | 28166B   | 9        |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Benzin   | 28166B   | 2        |
| Sanacorp                   | Benzin   | 28166B   | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Benzin   | 28166B   | 1        |
| Caelo                      | Benzin   | 28166B   | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 281678   | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Benzin   | 281678   | 1        |
| Hedinger/Otto              | Benzin   | 281678   | 1        |
| Klenk                      | Benzin   | 28167b   | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 28167B   | 18       |
| Hedinger / Gehe            | Benzin   | 28167B   | 1        |
| Hedinger Phönix            | Benzin   | 28167B   | 1        |
| Hedinger/Stumpf            | Benzin   | 28167B   | 1        |
| Hedinger/Anzag 20.11.2012  | Benzin   | 28167B   | 2        |
| Hedinger/Anzag             | Benzin   | 28167B   | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Benzin   | 28167B   | 2        |
| heidinger/gehe             | Benzin   | 28167B   | 1        |
| Anzag/Hedinger             | Benzin   | 28167B   | 1        |
| Gehe/ Hedinger             | Benzin   | 28167B   | 1        |
| Hediniger                  | Benzin   | 28167B   | 1        |
| HEDINGER                   | Benzin   | 281688   | 2        |
| hedinger/phönix            | Benzin   | 28167b   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>       | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger               | Benzin          | 281688        | 3               |
| 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               |
| Noweda                 | Benzin          | 281698        | 1               |
| Caelo                  | Benzin          | 281698        | 1               |
| hedinger/noweda        | Benzin          | 281698        | 1               |
| Hedinger               | Benzin          | 281698        | 2               |
| Hedinger/AHD           | Benzin          | 28169B        | 1               |
| Hedinger / Gehe        | Benzin          | 28169B        | 3               |
| hedinger/anzag         | Benzin          | 28169B        | 1               |
| Spangr/Hedinger        | Benzin          | 28169B        | 1               |
| Caelo                  | Benzin          | 28169B        | 9               |
| Sanacorp               | Benzin          | 28169B        | 1               |
| hedinger/noweda        | Benzin          | 28169B        | 1               |
| Hedinger / Sanacorp    | Benzin          | 28169B        | 2               |
| Hedinger / NOW         | Benzin          | 28170B        | 1               |
| Hedinger               | Benzin          | 28170B        | 14              |
| Hedinger , Stuttgart   | Benzin          | 28170B        | 1               |
| Hedinger / Gehe        | Benzin          | 28170B        | 5               |
| Hedinger/Sanacorp      | Benzin          | 28170B        | 1               |
| Hedinger/Jenne         | Benzin          | 28170B        | 4               |
| Hedinger/Noweda        | Benzin          | 28170B        | 2               |
| Hedinger/V.d.L.        | Benzin          | 28170B        | 1               |
| HEDINGER / 20          | Benzin          | 28170B        | 1               |
| Anzag 16.10.14         | Benzin          | 28171B        | 1               |
| Sanacorp               | Benzin          | 28171B        | 5               |
| Barthel                | Benzin          | 28171B        | 3               |
| Hedinger/GEHE          | Benzin          | 28171B        | 1               |
| Hedinger/Phönix        | Benzin          | 28171B        | 5               |
| Hedinger/ Noweda       | Benzin          | 28171B        | 1               |
| Hedinger / Gehe        | Benzin          | 28171B        | 1               |
| Hedinger/Gehe          | Benzin          | 28171B        | 6               |
| Caelo                  | Benzin          | 28171B        | 4               |
| Gehe - Hedinger        | Benzin          | 28171B        | 1               |
| hedinger/gehe          | Benzin          | 28171B        | 1               |
| Spangro/Hedinger       | Benzin          | 28171B        | 1               |
| Hedinger/Noweda        | Benzin          | 28171B        | 2               |
| A. Hedinger / Noweda   | Benzin          | 281728        | 1               |
| Hedinger               | Benzin          | 28172B        | 36              |
| Caelo                  | Benzin          | 28172B        | 2               |
| Hedinger / Phönix      | Benzin          | 28172B        | 1               |
| Hedinger / Noweda      | Benzin          | 28172B        | 2               |
| Hedinger/Sanacorp      | Benzin          | 28172B        | 3               |
| Hedinger/Sanacorp      | Benzin          | 28172b        | 1               |
| Hedinger/ Noweda       | Benzin          | 28172B        | 1               |
| phoenix/hedinger       | Benzin          | 28172B        | 1               |
| heidinger/gehe         | Benzin          | 28172B        | 2               |
| Hedinger/Geilenkirchen | Benzin          | 28172B        | 2               |
| Hedinger/Gehe          | Benzin          | 28172B        | 6               |
| Hedinger/AllianceHC    | Benzin          | 28172B        | 1               |
| Hedinger               | Benzin          | 281738        | 1               |
| Hedinger               | Benzin          | 28173B        | 14              |
| Caelo                  | Benzin          | 28173B        | 1               |
| Hedinger/Gehe          | Benzin          | 28173B        | 5               |
| Gehe                   | Benzin          | 28173b        | 1               |
| Hedinger/AHD           | Benzin          | 28173B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin          | 28173b        | 1               |
| Hedinger/AllianceHC        | Benzin          | 28173B        | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 281748        | 3               |
| Hedinger/Alliance Healt... | Benzin          | 28174B        | 1               |
| Hedinger Phönix            | Benzin          | 28174B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Benzin          | 28174B        | 5               |
| Caelo                      | Benzin          | 28174B        | 2               |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin          | 28174B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Benzin          | 28174B        | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 28174b        | 2               |
| heidinger/anzag            | Benzin          | 28174B        | 1               |
| Hedinger/ Gehe             | Benzin          | 28174B        | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 28175B        | 11              |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin          | 28175B        | 2               |
| Caelo                      | Benzin          | 28175B        | 5               |
| heidinger/gehe             | Benzin          | 28175B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Benzin          | 28175B        | 4               |
| Calo/AHD                   | Benzin          | 28175B        | 1               |
| Gehe/Hedinger              | Benzin          | 28175B        | 1               |
| Hedinger GmbH              | Benzin          | 28175B        | 1               |
| Sanacorp                   | Benzin          | 28175B        | 1               |
| Noweda/hedinger            | Benzin          | 28175B        | 1               |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Benzin          | 28176B        | 1               |
| hedinger                   | Benzin          | 28176B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin          | 28176B        | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 3071304       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 2817SB        | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 3071401       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 11357104      | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 4031404       | 1               |
| Jenne                      | Benzin          | 15045203      | 1               |
| Otto Fischer GmbH          | Benzin          | 15031402      | 1               |
| Hedinger/GEHE              | Benzin          | 1914M1170     | 1               |
| otto fischer               | Benzin          | 15081602      | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 24061501      | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 28011506      | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 25021302      | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 2411Q-01170   | 1               |
| Hedinger/ Noweda           | Benzin          | 281698        | 1               |
| Hedinger GmbH/Noweda       | Benzin          | 281738        | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 29041501      | 1               |
| Noweda/Hedinger            | Benzin          | 281748        | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 30101310      | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 31101203      | 1               |
| Fischar / Phönix           | Benzin          | 3412I-01170   | 1               |
| Fischar / Phönix           | Benzin          | 3413J-01170   | 1               |
| Fischar/Gehe               | Benzin          | 3623111       | 1               |
| Hedinger / Phoenix         | Benzin          | 3966/V02/17   | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 412062-2-P    | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 55780         | 1               |
| fischar                    | Benzin          | 6320031       | 1               |
| Phönix                     | Benzin          | 6321111       | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Benzin          | 6321091       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6321111       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6322041       | 1               |
| Fischer Saarbrücken/GEHE   | Benzin          | 6322041       | 1               |
| Phönix/Fischar             | Benzin          | 6322044       | 6               |
| Otto Fischar GmbH          | Benzin          | 6322045       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6322051       | 1               |
| Fischar/Gehe               | Benzin          | 6322053       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>         | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|--------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fischar                  | Benzin          | 6322061       | 1               |
| Gehe                     | Benzin          | 6322061       | 1               |
| Fischar/Gehe             | Benzin          | 6322061       | 1               |
| Phoenix                  | Benzin          | 6322074       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6322076       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6322074       | 2               |
| Fischar                  | Benzin          | 632207A       | 2               |
| Fischar                  | Benzin          | 6322079       | 1               |
| Gehe                     | Benzin          | 6322095       | 1               |
| Fischar / Anzag          | Benzin          | 6322095       | 1               |
| Sanacorp                 | Benzin          | 6322096       | 1               |
| Caelo                    | Benzin          | 6322097       | 1               |
| Anzag/Fischar            | Benzin          | 6322098       | 1               |
| Phönix                   | Benzin          | 6322101       | 9               |
| Phönix/Fischar           | Benzin          | 6322102       | 16              |
| Phönix/Fischar           | Benzin          | 6322103       | 1               |
| Fischer/Phoenix          | Benzin          | 6322104       | 1               |
| Phönix/Fischar           | Benzin          | 6322112       | 6               |
| Fischar / Noweda         | Benzin          | 6322112       | 1               |
| Großhandel               | Benzin          | 6322113       | 1               |
| Phönix/Fischar           | Benzin          | 6322113       | 5               |
| Fischar                  | Benzin          | 6322114       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6322113       | 1               |
| Otto Fischar             | Benzin          | 6322116       | 1               |
| Fischar/Sanacorp         | Benzin          | 6322116       | 1               |
| Fischar/Gehe             | Benzin          | 6322117       | 1               |
| gehe, 14.01.2013         | Benzin          | 6322117       | 1               |
| Phönix                   | Benzin          | 6322118       | 6               |
| GEHE                     | Benzin          | 6322119       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6322119       | 1               |
| Fagron                   | Benzin          | 6323014       | 3               |
| Phönix/ Fischar          | Benzin          | 6323015       | 12              |
| Fischar/Phoenix          | Benzin          | 6323016       | 1               |
| Fischar/Noweda           | Benzin          | 6323017       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6323016       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6323017       | 1               |
| Anzag/Fischar            | Benzin          | 6323017       | 1               |
| Fischar GmbH             | Benzin          | 6323022       | 1               |
| Großhandel               | Benzin          | 6323032       | 1               |
| Fischar/Sanacorp         | Benzin          | 6323033       | 2               |
| Fischar                  | Benzin          | 6323042       | 11              |
| Fischer Saarbrücken/GEHE | Benzin          | 6323043       | 1               |
| Fischar / Sanacorp       | Benzin          | 6323062       | 1               |
| Fischar/Anzag            | Benzin          | 6323062       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6323063       | 3               |
| Fischar/Phönix           | Benzin          | 6323063       | 1               |
| Otto Fischar             | Benzin          | 6323063       | 1               |
| fischar/phoenix          | Benzin          | 6323064       | 1               |
| Fischar/ Now             | Benzin          | 6323064       | 1               |
| Fischer                  | Benzin          | 6323064       | 1               |
| otto fischar/Sana        | Benzin          | 6323065       | 1               |
| Fischar/Noweda           | Benzin          | 6323065       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6323066       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6323067       | 6               |
| Caelo                    | Benzin          | 6323068       | 17              |
| Sanacorp                 | Benzin          | 6323068       | 1               |
| Fischar                  | Benzin          | 6323068       | 1               |
| Otto Fischer             | Benzin          | 6323069       | 1               |
| Fischar/Phoenix          | Benzin          | 6323069       | 1               |
| Otto Fischar Phönix      | Benzin          | 6323069       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fischar / Noweda           | Benzin          | 6323069       | 1               |
| Fischar/Noweda             | Benzin          | 6323069       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6323091       | 6               |
| Ebert/Fischar              | Benzin          | 6323093       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6323093       | 7               |
| FISCHER GMBH / GEHE        | Benzin          | 6323094       | 1               |
| Fischar/Anzag              | Benzin          | 6323099       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 6323095       | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Benzin          | 6323094       | 1               |
| Fischar/Anzag              | Benzin          | 6323095       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6323099       | 1               |
| Otto Fischar Phönix        | Benzin          | 6323111       | 1               |
| Fischer/Sanacorp           | Benzin          | 6323099       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6323111       | 1               |
| Großhandel                 | Benzin          | 6323111       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6323112       | 5               |
| Fischar/Nowenda            | Benzin          | 6323112       | 1               |
| Fischar/Gehe               | Benzin          | 6323113       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324013       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 6324017       | 29              |
| Fischar                    | Benzin          | 6324016       | 1               |
| Fischar Phönix             | Benzin          | 6324018       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 6324018       | 5               |
| Fischar/Phoenix            | Benzin          | 6324018       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 632401A       | 1               |
| Alliance Healthcare/Fis... | Benzin          | 6324025       | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin          | 6324033       | 1               |
| Fischar/ Phönix            | Benzin          | 6324034       | 13              |
| Fischar                    | Benzin          | 6324034       | 2               |
| Phoenix/Fischar            | Benzin          | 6324035       | 5               |
| fischar                    | Benzin          | 6324035       | 1               |
| Otto Fischar/Gehe          | Benzin          | 6324035       | 1               |
| Hedinger                   | Benzin          | 6324041       | 2               |
| Caelo                      | Benzin          | 6324042       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324041       | 3               |
| Otto Fischar/Gehe          | Benzin          | 6324044       | 2               |
| Caelo                      | Benzin          | 6324044       | 1               |
| Phönix/Fischar             | Benzin          | 6324051       | 28              |
| Fischar                    | Benzin          | 6324055       | 1               |
| Fischer                    | Benzin          | 6324062       | 1               |
| Fischar/Anzag              | Benzin          | 6324063       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324064       | 8               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin          | 6324065       | 1               |
| Fischar/Alliance Heathc... | Benzin          | 6324064       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324072       | 14              |
| Fischar                    | Benzin          | 6324074       | 1               |
| Noweda / Fischer           | Benzin          | 6324075       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324075       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 6324082       | 2               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324082       | 15              |
| Fischar                    | Benzin          | 6324083       | 1               |
| FISCHER GMBH / GEHE        | Benzin          | 6324091       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324092       | 1               |
| Anzag                      | Benzin          | 6324092       | 1               |
| Fischar / Phoenix          | Benzin          | 6324093       | 1               |
| Fischer                    | Benzin          | 6324095       | 1               |
| Fischer                    | Benzin          | 6324102       | 1               |
| Fischer                    | Benzin          | 6324103       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324103       | 2               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin          | 6324103       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fischbar                   | Benzin          | 6324103       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324104       | 3               |
| Fischar/Phönix             | Benzin          | 6324105       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324105       | 4               |
| Caelo                      | Benzin          | 6324113       | 1               |
| Fagron                     | Benzin          | 6324114       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324114       | 2               |
| Otto Fischar GmbH          | Benzin          | 6324115       | 1               |
| Fiebig                     | Benzin          | 6324123       | 1               |
| Fischar/Phönix             | Benzin          | 6324123       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6324123       | 1               |
| Fischer                    | Benzin          | 6325012       | 2               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325012       | 1               |
| Fischer/Phönix             | Benzin          | 6325014       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325022       | 2               |
| Caelo                      | Benzin          | 6325021       | 1               |
| fischar                    | Benzin          | 6325023       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325023       | 2               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325024       | 2               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325025       | 1               |
| Fischer/Phönix             | Benzin          | 6325034       | 3               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325042       | 1               |
| Fischar GmbH               | Benzin          | 6325044       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325051       | 2               |
| Fischar/Phoenix            | Benzin          | 6325051       | 1               |
| Otto Fischar/Sanacorp      | Benzin          | 6325051       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325052       | 3               |
| Fischar/Anzag              | Benzin          | 6325053       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 6325055       | 2               |
| Hubertus Apotheke          | Benzin          | 6325055       | 1               |
| Otto Fischar               | Benzin          | 6325063       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325063       | 3               |
| Fischar/Phönix             | Benzin          | 6325081       | 3               |
| Otto Fischer / Sanacorp    | Benzin          | 6325083       | 1               |
| Fischer                    | Benzin          | 6325081       | 1               |
| fisher                     | Benzin          | 6325087       | 1               |
| Fischar/Phönix             | Benzin          | 6325086       | 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               |
| Otto Fischer/Noweda        | Benzin          | 6325108       | 1               |
| Fischar/ Sanacorp          | Benzin          | 6325108       | 1               |
| Frau Brinn-Holtz           | Benzin          | 6325109       | 1               |
| fischar                    | Benzin          | 6325109       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 6325109       | 1               |
| Sanacorp                   | Benzin          | 632510A       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 6325111       | 2               |
| Fischar                    | Benzin          | 6325109       | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Benzin          | 6325111       | 1               |
| Fischar Otto / Fischar ... | Benzin          | 6325117       | 1               |
| Otto Fischar/Noweda        | Benzin          | 6325119       | 1               |
| hedinger                   | Benzin          | 6326011       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6326011       | 3               |
| Fischar                    | Benzin          | 6326012       | 1               |
| Fischar/Phönix             | Benzin          | 6326011       | 1               |
| Fischar/Noweda             | Benzin          | 6326011       | 1               |
| fischar                    | Benzin          | 6326021       | 2               |
| fischar/Sanacorp           | Benzin          | 6326026       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                      | Benzin          | 6326014       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6326026       | 1               |
| Otto Fischer/Phönix        | Benzin          | 6326026       | 4               |
| Otto Fischar/Gehe          | Benzin          | 6326027       | 1               |
| Fischar/Alliance Health... | Benzin          | 6326027       | 2               |
| Alliance                   | Benzin          | 6326027       | 1               |
| wepa/Sanaco                | Benzin          | 6326031       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6326031       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6326032       | 1               |
| otto fischer               | Benzin          | 6326035       | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Benzin          | 6326047       | 1               |
| Otto Fischer/Phönix        | Benzin          | 6326047       | 1               |
| Fischar Otto / Fischar ... | Benzin          | 6326052       | 1               |
| Otto Fischer               | Benzin          | 6326052       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 6326055       | 1               |
| Fischar/phoenix            | Benzin          | 6326061       | 5               |
| Caelo                      | Benzin          | 6326063       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6326061       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6326071       | 2               |
| Phoenix                    | Benzin          | 6326072       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6326072       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6326084       | 2               |
| tob                        | Benzin          | 6326092       | 1               |
| phönix                     | Benzin          | 6326112       | 1               |
| Caelo                      | Benzin          | 6326104       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6327013       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6327017       | 2               |
| Fischer/Phönix             | Benzin          | 6327018       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6327019       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6327024       | 1               |
| Otto Fischer/Noweda        | Benzin          | 6327024       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6327034       | 1               |
| Phönix/Fischer             | Benzin          | 6327034       | 1               |
| Fischer                    | Benzin          | 6327024       | 1               |
| Fischar Otto / Fischar ... | Benzin          | 6327051       | 1               |
| Fischer/Phönix             | Benzin          | 6327061       | 1               |
| Gehe/Fischar               | Benzin          | 6327062       | 3               |
| Fischar                    | Benzin          | 6327054       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6327074       | 1               |
| Otto Fischar               | Benzin          | 6327072       | 1               |
| phönix                     | Benzin          | 6327062       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6327101       | 1               |
| Phönix                     | Benzin          | 6327093       | 1               |
| Fischar                    | Benzin          | 6327102       | 1               |
| Sanacorp                   | Benzin          |               | 2               |
| ACM                        | Benzin          | KNC0833J15    | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co.... | Benzin          | X81A41        | 1               |
| Hedinger/Otto              | Benzin          |               | 1               |
| Noweda                     | Benzin          | 28164B        | 1               |
| Gehe                       | Benzin          | 28166B        | 1               |
| Hedinger/N/08.05.13/PZN... | Benzin          | 28167B        | 1               |
| Fischar Phönix             | Benzin          | 6323094       | 1               |
| Stumpf/Hedinger            | Benzin          | 281718        | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Benzin          | 28172B        | 1               |
| A.H.Hedinger vdL           | Benzin          | 28172B        | 1               |
| Anzag/Hedinger             | Benzin          | 28172B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Benzin          | 28172b        | 1               |
| Fischar Phönix             | Benzin          | 6323112       | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Benzin          | 28167B        | 2               |
| Phoenix/hedinger           | Benzin          | 28168B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hedinger/Phoenix          | Benzin          | 28169B        | 2               |
| Fishar                    | Benzin          | 7283797       | 1               |
| Fischar                   | Benzin          | 6322073       | 1               |
| Fischar                   | Benzin          | 6323033       | 1               |
| Hedinger/Sanacorp         | Benzin          | 28169B        | 4               |
| Fischar / Gehe            | Benzin          | 6327033       | 1               |
| Hedinger                  | Benzin          | (028)028      | 1               |
| Hedinger                  | Benzin          | 204311170     | 1               |
| Hedinger / Anzag          | Benzin          | 28163B        | 1               |
| Hedinger/Noweda           | Benzin          | 21728         | 1               |
| Hedinger/Anzag 11.06.2012 | Benzin          | 28166B        | 1               |
| Anzag 21.08.2012          | Benzin          | 28166b        | 1               |
| 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               |
| Gehe-Hedinger             | 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/ Gehe            | Benzin          | 28168B        | 1               |
| 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               |
| Dr. Seeger/ Phönix        | Benzin          | 28169B        | 1               |
| A.Hedinger / Kehr         | Benzin          | 281708        | 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               |
| Gehe-Hedinger             | Benzin          | 28172B        | 1               |
| AllianceHealthcare        | Benzin          | 28172b        | 1               |
| Hedinger/Gehe             | Benzin          | 281738        | 1               |
| HEDINGER                  | Benzin          | 28173B        | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp        | Benzin          | 28173B        | 1               |
| Hedinger/ Gehe            | Benzin          | 28173B        | 3               |
| Hedinger/Noweda           | Benzin          | 28173B        | 2               |
| Hedinger über Sanacorp    | Benzin          | 28173B        | 1               |
| Jenne                     | Benzin          | 28173B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge     | Spektren |
|----------------------------|----------|------------|----------|
| Caelo                      | Benzin   | 281748     | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Benzin   | 28174B     | 2        |
| Heidinger/Anzag            | Benzin   | 28174B     | 1        |
| Euro OTC                   | Benzin   | 28174B     | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Benzin   | 28174B     | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Benzin   | 28174B     | 1        |
| HEDINGER/Phönix            | Benzin   | 28174B     | 2        |
| Hedinger/Phoenix           | Benzin   | 28174B     | 1        |
| phönix                     | Benzin   | 28175B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Benzin   | 28176B     | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 28176B     | 3        |
| Caelo                      | Benzin   | 28176B     | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Benzin   | 28176B     | 1        |
| hedinger                   | Benzin   | 298171B    | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 2B175B     | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Benzin   | 1301401    | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 13081309   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Benzin   | 1231234    | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 12121401   | 1        |
| Caelo                      | Benzin   | 13141302   | 1        |
| Hedinger                   | Benzin   | 15091402   | 1        |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Benzin   |            | 1        |
| Euro OTC                   | Benzin   | 23o4123    | 1        |
| Kost/kost                  | Benzin   | 4065061213 | 1        |
| Fischar/Anzag              | Benzin   | 6323016    | 1        |
| Fischar/Anzag              | Benzin   | 6323024    | 1        |
| Fischar                    | Benzin   | 6323032    | 8        |
| Fischar/ Phönix            | Benzin   | 6323081    | 12       |
| Fischar/Gehe               | Benzin   | 632309A    | 1        |
| Fischar/Gehe               | Benzin   | 6324062    | 1        |
| anzag                      | Benzin   | 6324063    | 1        |
| Anzag/Fischar              | Benzin   | 6324064    | 1        |
| Fischar                    | Benzin   | 6324091    | 1        |
| Fischar/ Noweda            | Benzin   | 6324104    | 1        |
| otto fischar/Phoenix       | Benzin   | 6325044    | 1        |
| Fischar                    | Benzin   | 6324115    | 1        |
| Fischar / Gehe             | Benzin   | 6325055    | 1        |
| Fischar                    | Benzin   | 6325065    | 1        |
| Fischar / Gehe             | Benzin   | 6326014    | 1        |
| Fischar/ Phönix            | Benzin   | 6325106    | 1        |
| Fischar                    | Benzin   | 6326027    | 1        |
| Fischar / Gehe             | Benzin   | 6326075    | 1        |
| Fischar / Gehe             | Benzin   | 6326061    | 1        |
| Fischar                    | Benzin   | 6326075    | 1        |
| Fischbar                   | Benzin   | 6326112    | 1        |
| Fischar Otto / Fischar ... | Benzin   | 6326113    | 1        |
| Caelo                      | Benzin   | 64/AKD53   | 1        |
| Fischar / Gehe             | Benzin   | 6327021    | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Benzin   |            | 1        |
| Großhandel                 | Benzin   |            | 1        |
| Alliance/ Hedinger         | Benzin   | Y50L63     | 1        |

- 82758 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24910 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 *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              | 35 494          |
| Typ B | 0              | 119             | 1              | 86 725          |
| Typ C | 0              | 1066            | 18             | 82 758          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 99,1667 % (> 96,6667 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,3395 % (> 98,0627 %)  |

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                      | 33,46                           |
| 31253     | 31253              | 0,00                      | 37,18                           |
| 31283     | 31283              | 0,00                      | 32,88                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Benzylalkohol**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30574-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 494 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 130 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Benzylalkohol | 12108503 | 30574              | 40       |
| Caelo     | Benzylalkohol | 13292107 | 31369 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo     | Benzylalkohol | 16341802 | 32968              | 40       |
| Caelo     | Benzylalkohol | 17191002 | 33857              | 40       |

- 86 715 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 29 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 16 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzylalkohol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Spektren |
|-----------|---------------|----------|----------|
| Caelo     | Benzylalkohol | 13292103 | 3        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 13292107 | 2        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 14206201 | 2        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 15014901 | 4        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 14206209 | 1        |
| Sanacorp  | Benzylalkohol | 15014907 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 15014907 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 15318403 | 3        |
| Gehe      | Benzylalkohol | 15318406 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 15437503 | 3        |
| Gehe      | Benzylalkohol | 15437503 | 1        |
| Gehe      | Benzylalkohol | 15437512 | 1        |
| Gehe      | Benzylalkohol | 15437509 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 16341805 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 16341802 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 12108503 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 13056803 | 1        |
| Caelo     | Benzylalkohol | 12256208 | 1        |

- 83 813 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 128 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 140             | 0              | 35 494          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 130             | 0              | 86 715          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 29              | 0              | 83 813          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6507 %) | 100,0000 % (> 79,3103 %) |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31220     | 31220             | 0,00                      | 115,96                          |
| 31369     | 31220             | 2,73                      | 116,06                          |
| 32969     | 31220             | 13,00                     | 113,26                          |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Benzylbenzoat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31208-2018-04-07  
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   |
| Caelo     | Benzylbenzoat | 171562   | 33695     | 40       | 20170530*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylbenzoat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzylbenzoat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Benzylbenzoat | 09362308 | 30320              | 40       |
| Caelo     | Benzylbenzoat | 14029602 | 31435 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Benzylbenzoat | 16140805 | 32959              | 40       |
| Caelo     | Benzylbenzoat | 172351   | 33696              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

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

- 83 828 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 133 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 136             | 4              | 86 705          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 13              | 1              | 83 828          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 97,1429 % (> 95,0000 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6511 %) | 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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31208     | 31208             | 0,00                      | 45,93                           |
| 31435     | 31208             | 2,07                      | 48,37                           |
| 33695     | 33695             | 0,00                      | 42,41                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Benzylnicotinat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30502-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

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

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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       |

- 86 645 Spektren aus insgesamt 1985 Chargen von 446 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.

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

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 46 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzyl-nicotinat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 22 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant         | Substanz        | Charge    | Spektren |
|-------------------|-----------------|-----------|----------|
| Beiersdorf AG     | Benzylnicotinat | 15293104  | 1        |
| Anzag             | Benzylnicotinat | 12282802  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 13272502  | 2        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 10111403  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 12142008  | 2        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 13157201  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 14112404  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 14112405  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 14112408  | 4        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15124402  | 4        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 1529304   | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15124408  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15444803  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15293104  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 15444804  | 3        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 16358302  | 2        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 16358308  | 3        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 2091301   | 1        |
| Anzag 10.08.2012  | Benzylnicotinat | 12142004  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 12142004  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 12282802  | 2        |
| anzag             | Benzylnicotinat | 12282802  | 1        |
| Caelo             | Benzylnicotinat | 12282804  | 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        |

- 83 796 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 120 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 200             | 0              | 86 645          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 45              | 1              | 83 796          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 97,8261 % (> 91,3043 %)  |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31199     | 31199             | 0,00                      | 32,11                           |
| 31383     | 31199             | 3,23                      | 29,91                           |
| 32967     | 33055             | 1,61                      | 33,57                           |
| 33055     | 33055             | 0,00                      | 33,83                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Bergamottöl</b>                                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31678-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 1 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 841 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 172 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bergamottöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Bergamottöl | 15042001 | 31678 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Bergamottöl | 15042001 | 31696 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Bergamottöl | 16083611 | 33497              | 40       |
| Caelo     | Bergamottöl | 16083611 | 33655              | 40       |
| Caelo     | Bergamottöl | 171992   | 33894              | 40       |
| Caelo     | Bergamottöl | 16083601 | entfällt           | 12       |

- 86 673 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bergamottöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz    | Charge       | Spektren |
|-----------|-------------|--------------|----------|
| Caelo     | Bergamottöl | 15042001     | 2        |
| Caelo     | Bergamottöl | 16083601     | 1        |
| Taoasis   | Bergamottöl | 19821-122171 | 1        |
| Bombastus | Bergamottöl | 300470       | 1        |
| Taoasis   | Bergamottöl | 53731-127819 | 1        |

- 83 836 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 139 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 166             | 6              | 86 673          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 6               | 0              | 83 836          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 96,5116 % (> 94,7674 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6519 %) | 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                      | 61,13                           |
| 31696     | 31678              | 1,33                      | 61,97                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Cajeput**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31502-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cajeput*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Cajeput  | 13141409 | 31502 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Cajeput  | 14225206 | 31605 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Cajeput  | 162770   | 32688              | 40       |
| Caelo     | Cajeput  | 16277003 | 33620              | 40       |
| Caelo     | Cajeput  | 172410   | 33910              | 40       |

- 86 685 Spektren aus insgesamt 1985 Chargen von 446 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

<sup>†</sup>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.

sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

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

- 83 834 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 137 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 160             | 0              | 86 685          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 7               | 1              | 83 834          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6515 %) | 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                      | 21,29                           |
| 31605     | 31502              | 11,14                     | 19,44                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Campheröl 20%**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30551-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Campheröl 20% | 11121003 | 30551              | 40       |
| Caelo     | Campheröl 20% | 13369902 | 31347 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Campheröl 20% | 17083502 | 33494              | 40       |
| Caelo     | Campheröl 20% | 17083502 | 33495              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 49 Spektren von 24 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Campheröl 20%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz      | Charge    | Spektren |
|-------------|---------------|-----------|----------|
| Caelo       | Campheröl 20% | 13369902  | 4        |
| Noweda      | Campheröl 20% | 14147303  | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 15246805  | 2        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 15246809  | 6        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 16316101  | 1        |
| Phoenix     | 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        |
| Phönix      | Campheröl 20% | 13039603  | 1        |
| Sanacorp    | Campheröl 20% | 13039603  | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 13039603  | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 1226103   | 1        |
| Caelo       | Campheröl 20% | 14147303  | 1        |

- 83 793 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 129 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 140             | 0              | 86 705          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 48              | 1              | 83 793          |



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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 97,9592 % (> 91,8367 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31154            | 31154                     | 0,00                             | 30,42                                  |
| 31347            | 31154                     | 2,21                             | 29,93                                  |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Campherspiritus</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30937-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 424 Spektren aus insgesamt 837 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Campherspiritus*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz        | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Campherspiritus | 10058403 | 30410              | 40       |
| Euro OTC  | Campherspiritus | 1506006  | 31700 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Campherspiritus | 1506007  | 31701 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Campherspiritus | 170923   | 33327              | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 74 Spektren von 47 *Apo-Ident*-Kunden aus 38 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Campherspiritus*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 36 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------------|------------|----------|
| Caelo                      | Campherspiritus | 5031507    | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1307040    | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 10514C     | 1        |
| GEHE                       | Campherspiritus | 1301024-02 | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 13354204   | 2        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 13354206   | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1405026-01 | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 13354210   | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1405029-01 | 4        |
| Eu Rho                     | Campherspiritus | 1405029-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1405030    | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1405030-01 | 2        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1506006-01 | 2        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 140503010  | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 16039501   | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 16039505   | 2        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 16141105   | 3        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 17092302   | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus |            | 1        |
| gepepharm/Gehe             | Campherspiritus | 17092303   | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 10058403   | 2        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1108022-02 | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 110022-02  | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 11347401   | 3        |
| Anzag ek:13.14EUR 14.08.12 | Campherspiritus | 11347401   | 1        |
| anzag, 05.12.2012          | Campherspiritus | 11347401   | 1        |
| Sanacorp                   | Campherspiritus | 1210026-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1210028-01 | 6        |
| Euro OCT                   | Campherspiritus | 1210028-01 | 1        |
| ANZAG                      | Campherspiritus | 121002801  | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 121028-01  | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 12196803   | 6        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 12196804   | 1        |
| Spreewälder/AHD            | Campherspiritus | 1301024-02 | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1301024-02 | 2        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1307039-01 | 4        |
| Phoenix 03.12.12           | Campherspiritus | 1307039-01 | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 140503001  | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 1307040-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Campherspiritus | 19071208   | 1        |
| Caelo                      | Campherspiritus | 22101201   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz        | Charge     | Spektren |
|---------------------------|-----------------|------------|----------|
| Caelo                     | Campherspiritus | 30101309   | 1        |
| Caelo                     | Campherspiritus | 62143436   | 2        |
| SpewälderArzneimittel ... | Campherspiritus | 702110     | 1        |
| PKH GmbH                  | Campherspiritus | 1405030-01 | 1        |
| Euro OTC                  | Campherspiritus | 1108022-01 | 1        |
| Caleo/ Anzag              | Campherspiritus | 11347401   | 1        |

- 83 768 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 107 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 210             | 0              | 35 424          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 86 725          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 70              | 4              | 83 768          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 94,5946 % (> 90,5405 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30937     | 31389                  | 5,60                         | 94,63                              |
| 31389     | 31389                  | 0,00                         | 99,83                              |
| 31700     | 31700                  | 0,00                         | 95,35                              |
| 31701     | 31701                  | 0,00                         | 98,04                              |
| 32307     | 31389                  | 5,60                         | 100,68                             |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Citronellöl</b>                                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30208-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 181 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Citronellöl | 09323007 | 30208              | 41       |
| Caelo     | Citronellöl | 91668379 | 30250              | 40       |
| Caelo     | Citronellöl | 14229803 | 31631 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Citronellöl | 162791   | 32692              | 40       |
| Caelo     | Citronellöl | 172831   | 33675              | 40       |

- 86 664 Spektren aus insgesamt 1985 Chargen von 446 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

<sup>†</sup>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.

sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 43 Spektren von 29 *Apo-Ident*-Kunden aus 36 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Citronellöl*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 33 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant     | Substanz    | Charge        | Spektren |
|---------------|-------------|---------------|----------|
| Caelo         | Citronellöl | 12359903      | 2        |
| Caelo         | Citronellöl | 12359907      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 13287802      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 13287809      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 13287808      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 14229803      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 14229805      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 15222302      | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 286270        | 2        |
| Caelo         | Citronellöl | 286270        | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 15257304      | 2        |
| Caelo         | Citronellöl | 15257305      | 1        |
| Phönix Gotha  | Citronellöl | 288826        | 1        |
| Bergland      | Citronellöl | C400822       | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 15257308      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 15222303      | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 15257309      | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 297193        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 297194        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 302910        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 302908        | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 10193312      | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 303977        | 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        |
| Kaders        | Citronellöl | 131097        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 276241        | 1        |
| Caelo         | Citronellöl | 276241        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 269807        | 1        |
| Phönix Gotha  | Citronellöl | 260477        | 1        |
| Bombastus     | Citronellöl | 280657        | 1        |
| Taoasis       | Citronellöl | 104719-125577 | 1        |

- 83 799 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 109 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 154             | 27             | 86 664          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 41              | 2              | 83 799          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 85,0829 % (> 83,4254 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 95,3488 % (> 88,3721 %)  |

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                      | 42,50                           |
| 31408     | 31251              | 7,05                      | 42,78                           |
| 31631     | 31251              | 2,45                      | 43,54                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Citrusöle</b>                                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31017-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Citrusöle; Bitterorangenschalenöl; Citronenöl; Grapefruitöl; 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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 14 verschiedenen Chargen.
- 35 046 Spektren aus insgesamt 828 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 440 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle*.

\*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.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                     | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------------------|------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Süßorangenschalenöl          | 09319501   | 30171              | 40       |
| Caelo     | Citronenöl                   | 90965219   | 30248              | 20       |
| Caelo     | Grapefruitöl, naturidentisch | 13252306   | 31417 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Süßorangenschalenöl          | 13378906   | 31418              | 60       |
| Caelo     | Citronenöl                   | 13259522   | 31432 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Citronenöl                   | 1202024-01 | 31524 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Pomeranzenschalenöl          | 13303803   | 31861 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Pomeranzenschalenöl          | 15397901   | 32351              | 40       |
| Caelo     | Citronenöl                   | 162752     | 32687              | 40       |
| Caelo     | Citronenöl                   | 171068     | 33305              | 40       |
| Caelo     | Süßorangenschalenöl          | 171596     | 33307              | 40       |
| Caelo     | Süßorangenschalenöl          | 16015501   | 33467              | 40       |
| Caelo     | Grapefruitöl, naturidentisch | 15429104   | 33630              | 40       |

- 86 405 Spektren aus insgesamt 1977 Chargen von 443 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 326 Spektren von 134 *Apo-Ident*-Kunden aus 160 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Citrusöle*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 151 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz   | Charge            | Spektren |
|-----------|------------|-------------------|----------|
| Taoasis   | Citronenöl | 4LI14M-118369     | 1        |
| Fagron    | Citronenöl | 11C28-N060363/440 | 2        |
| Taoasis   | Citronenöl | 122527-122620     | 1        |
| Caelo     | Citronenöl | 12360012          | 8        |
| Caelo     | Citronenöl | 12367408          | 1        |
| Caelo     | Citronenöl | 13259504          | 8        |
| Fagron    | Citronenöl | 12G13-B06-287454  | 1        |
| Caelo     | Citronenöl | 13259508          | 8        |
| Caelo     | Citronenöl | 13259523          | 6        |
| Fagron    | Citronenöl | 13E06-N10         | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 |
|-------------------------|------------|------------------|----------|
| Fagron                  | Citronenöl | 13K14-B03-289819 | 1        |
| Fagron                  | Citronenöl | 13B01N02         | 2        |
| Fagron                  | Citronenöl | 13K14-B03-294706 | 5        |
| Fagron                  | Citronenöl | 13K14-B03-787033 | 1        |
| Taoasis                 | Citronenöl | 140116-115338    | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 14121807         | 5        |
| Taoasis                 | Citronenöl | 1401270-121612   | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 14121808         | 2        |
| Caelo                   | Citronenöl | 14121813         | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 14121815         | 5        |
| Caelo                   | Citronenöl | 14365201         | 3        |
| Caelo                   | Citronenöl | 14365202         | 4        |
| Caelo                   | Citronenöl | 14365212         | 12       |
| Fagron                  | Citronenöl | 14H06B02308273   | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 14H06-B02        | 1        |
| Fagron                  | Citronenöl | 14H06-B02-299949 | 2        |
| Caelo                   | Citronenöl | 15182702         | 1        |
| Fagro/Gehe              | Citronenöl | 14H06-B02-299949 | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 15121403         | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 15182703         | 11       |
| Bombastus               | Citronenöl | 280999           | 4        |
| Bombastus               | Citronenöl | 284045           | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 288778           | 1        |
| Bombastus               | Citronenöl | 294337           | 2        |
| Bombastus               | Citronenöl | 289673           | 1        |
| Bombastus               | Citronenöl | 294951           | 1        |
| Sanacorp                | Citronenöl | 5/AKD1           | 1        |
| Fagron                  | Citronenöl | 733117           | 1        |
| Sanacorp                | Citronenöl |                  | 1        |
| Taoasis                 | Citronenöl | 3J16M-125453     | 1        |
| Taoasis                 | Citronenöl | 5LI12M-109229    | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 9322807          | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 9322802          | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 9322815          | 1        |
| Noweda                  | Citronenöl | 10375003         | 2        |
| Caelo                   | Citronenöl | 10375012         | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 10375003         | 2        |
| Caelo                   | Citronenöl | 10375014         | 2        |
| Caelo                   | Citronenöl | 11231807         | 2        |
| Caelo                   | Citronenöl | 1135408          | 1        |
| Fagron                  | Citronenöl | 11B04-N02        | 2        |
| Fagron                  | Citronenöl | 11I05-N13        | 1        |
| Fagron                  | Citronenöl | 11D28-N09        | 1        |
| Fagron                  | Citronenöl | 11K28-N04        | 2        |
| Fagron                  | Citronenöl | 11K28-N04        | 1        |
| DEFEKTUR                | Citronenöl | 1202024-01       | 1        |
| Caelo                   | Citronenöl | 12040502         | 4        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                     | Charge            | Spektren |
|----------------------|------------------------------|-------------------|----------|
| Caelo                | Citronenöl                   | 12360010c         | 1        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 12360011          | 11       |
| Caelo                | Citronenöl                   | 12360012x2        | 1        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 12360013          | 1        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 12A23-N05         | 7        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 12A23-N05         | 1        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 12G04-N21         | 2        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 132259504         | 1        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 1325904           | 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        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 15F29-B04-309901  | 1        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 15182718          | 2        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 15F29-B04         | 1        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 15F29-B04-322985  | 1        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 15F29-B04-327600  | 1        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 16028702          | 2        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 16028709          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 16028712          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 16028715          | 1        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 16028719          | 5        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 16275203          | 2        |
| 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        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 3710A-01973       | 1        |
| Bombastus            | Citronenöl                   | 297734            | 1        |
| Taoasis              | Citronenöl                   | 2LI08M-73396      | 1        |
| Taoasis              | Citronenöl                   | 3805201           | 1        |
| Caelo                | Citronenöl                   | 31121206          | 1        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 645920            | 4        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 602796            | 1        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 709110            | 1        |
| Caelo                | Grapefruitöl, naturidentisch | 13252303          | 1        |
| Caelo                | Grapefruitöl, naturidentisch | 14107304          | 1        |
| Caelo                | Grapefruitöl, naturidentisch | 13252306          | 1        |
| Caelo                | Grapefruitöl, naturidentisch | 15171201          | 1        |
| Caelo                | Grapefruitöl, naturidentisch | 15429101          | 1        |
| Caelo                | Grapefruitöl, naturidentisch | 15429105          | 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          | 15045101          | 4        |
| Caelo                | Süßorangenschalenöl          | 13024204          | 4        |
| Caelo                | Grapefruitöl, naturidentisch | 12367403          | 1        |
| Fagron               | Citronenöl                   | 12g13-b06-287454  | 1        |
| VDL;4,32EUR;25.04.15 | Citronenöl                   | 14121815          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz            | Charge        | Spektren |
|-------------------------|---------------------|---------------|----------|
| 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        |
| Nachprüfung             | Süßorangenschalenöl | 12043403      | 5        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 12043406      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 12043409      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 13378906      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 13389406      | 3        |
| Taoasis                 | Süßorangenschalenöl | 140129-115917 | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 14150105      | 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        |
| Taoasis GmbH            | Süßorangenschalenöl | 128129        | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 15285         | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 15316601      | 2        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 15402404      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 16015501      | 1        |
| Phoenix                 | Süßorangenschalenöl | 16015502      | 1        |
| Primavera               | Süßorangenschalenöl | 530914        | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 7051301       | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 10375113      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 8121204       | 1        |
| 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 | 12322607      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 1302404       | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 13024202      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 13303803      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 13389401      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 13389407      | 1        |
| Caelo                   | Süßorangenschalenöl | 15051313      | 1        |
| Phönix 16.05.2013       | Süßorangenschalenöl | 271897        | 1        |
| Bombastus               | Süßorangenschalenöl | 271897        | 1        |

- 83 516 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 984 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 *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              | 35 046          |
| Typ B | 0              | 439             | 1              | 86 405          |
| Typ C | 0              | 306             | 20             | 83 516          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,9796 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 99,7727 % (> 99,0909 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 93,8650 % (> 92,9448 %)  |

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                      | 43,00                           |
| 31046     | 31261              | 10,08                     | 36,28                           |
| 31164     | 31164              | 0,00                      | 43,14                           |
| 31206     | 31206              | 0,00                      | 46,05                           |
| 31261     | 31261              | 0,00                      | 31,18                           |
| 31273     | 31206              | 2,58                      | 49,51                           |
| 31295     | 31295              | 0,00                      | 46,85                           |
| 31297     | 31295              | 2,52                      | 50,18                           |
| 31411     | 31295              | 1,75                      | 48,68                           |
| 31417     | 31164              | 2,35                      | 46,29                           |
| 31432     | 31261              | 2,11                      | 30,86                           |
| 31524     | 31261              | 5,18                      | 30,92                           |
| 31861     | 31861              | 0,00                      | 30,19                           |
| 32181     | 31861              | 8,52                      | 39,86                           |
| 33062     | 33062              | 0,00                      | 39,31                           |

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 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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | Clotrimazol 10% Cordes® RK                                      |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30213-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 | <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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 150 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes® RK*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                   | Charge | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------------------------|--------|--------------------|----------|
| Ichthyol  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 09D036 | 30213              | 50       |
| Ichthyol  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 14D009 | 31806 <sup>†</sup> | 20       |
| Ichthyol  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 14D009 | 32950              | 40       |
| Ichthyol  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 16D003 | 33498              | 40       |

- 86 695 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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-

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 75 Spektren von 16 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol 10% Cordes® RK*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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  | 8        |
| 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        |
| Cordes                      | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 11D044  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 11D044  | 1        |
| Ichthyol                    | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 11D044  | 25       |
| 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-Gesellschaft / K   | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 1        |
| Ichthyol/ Noweda            | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 1        |
| Ichthyol Noweda             | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 12D016  | 1        |
| Ichthyol                    | Clotrimazol 10% Cordes® RK | 9D036   | 9        |

- 83 767 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 135 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 *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              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 150             | 0              | 86 695          |
| Typ C | 0              | 75              | 0              | 83 767          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 100,0000 % (> 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30729     | 31101              | 4,95                      | 86,42                           |
| 31101     | 31101              | 0,00                      | 84,18                           |
| 31806     | 31101              | 18,36                     | 102,12                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Collodium 4%</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30210-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 | <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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Collodium 4%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Collodium 4% | 09247401 | 30210              | 40       |
| Caelo     | Collodium 4% | 11336004 | 30533              | 40       |
| Caelo     | Collodium 4% | 13325411 | 31434 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Collodium 4% | 16337201 | 33514              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

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

- 83 788 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 123 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 *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              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 127             | 13             | 86 705          |
| Typ C | 0              | 51              | 3              | 83 788          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 90,7143 % (> 88,5714 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31186     | 31186             | 0,00                      | 208,98                          |
| 31434     | 31186             | 10,86                     | 222,47                          |
| 32962     | 31186             | 25,97                     | 235,93                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Contramarum-Aroma</b>                                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31007-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 119 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Contramarum-Aroma*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz          | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Contramarum-Aroma | 11073903 | 30342     | 39       |
| Caelo     | Contramarum-Aroma | 162671   | 32695     | 40       |
| Caelo     | Contramarum-Aroma | 172230   | 33701     | 40       |

- 86 726 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden ge-

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

- 57 Spektren von 29 *Apo-Ident*-Kunden aus 36 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Contramarum-Aroma*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 34 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant              | Substanz          | Charge      | Spektren |
|------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Phoenix Goettin        | Contramarum-Aroma | 70401432001 | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 2041515     | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 1315Q-03148 | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 13411007    | 4        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 13411002    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 13411011    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 134111002   | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 143200009   | 1        |
| VDL;02.01.15;6,42EUR   | Contramarum-Aroma | 14320001    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 14320001    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 14320005    | 1        |
| VDL; 18.07.15; 6,56EUR | Contramarum-Aroma | 14320005    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 14320006    | 3        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 14320009    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 14320015    | 3        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 15113002    | 2        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 15113003    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 15113011    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 16083801    | 5        |
| Fagron                 | Contramarum-Aroma | 16083801    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 16083802    | 2        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 16083804    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 16083806    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 16267101    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 169267103   | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 16267103    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 21051508    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 5315A-03148 | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 7091302     | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 7071207     | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 11378804    | 1        |
| Fiebig                 | Contramarum-Aroma | 11378810    | 1        |
| Gehe                   | Contramarum-Aroma | 12201404    | 1        |
| Gehe 08.05.2013        | Contramarum-Aroma | 12201407    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 12201407    | 2        |
| Gehe 09.04.2013        | Contramarum-Aroma | 12201410    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 13141602    | 1        |
| Cael                   | Contramarum-Aroma | 13141603    | 1        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 13141606    | 3        |
| Caelo                  | Contramarum-Aroma | 13141608    | 2        |

- 83 785 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 108 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 *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              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 119             | 0              | 86 726          |
| Typ C | 0              | 53              | 4              | 83 785          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,9580 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 92,9825 % (> 87,7193 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31007     | 31007              | 0,00                      | 54,27                           |
| 31289     | 31007              | 6,84                      | 48,26                           |
| 31398     | 31007              | 5,58                      | 51,21                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Cordes'sche Schüttelmixtur</b>                               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31075-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 534 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cordes'sche Schüttelmixtur*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                   | Charge | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------------------------|--------|--------------------|----------|
| Ichthyol  | Cordes'sche Schüttelmixtur | 11D029 | 30505              | 40       |
| Ichthyol  | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D010 | 31595 <sup>†</sup> | 40       |
| Ichthyol  | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D021 | 32965              | 40       |
| Ichthyol  | Cordes'sche Schüttelmixtur | 16D011 | 33839              | 40       |

- 86 685 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 93 Spektren von 24 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cordes'sche Schüttelmixtur*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                    | Substanz                   | Charge   | Spektren |
|------------------------------|----------------------------|----------|----------|
| Ichthyol/Phönix              | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D011   | 3        |
| Ichthyol/Phönix              | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D001   | 2        |
| Ichthyol/Phönix              | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D002   | 4        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 11D030   | 1        |
| Anzag/Ichtyol-Gesellsch. ... | Cordes'sche Schüttelmixtur | 13D009   | 1        |
| Caelo                        | Cordes'sche Schüttelmixtur | 10D011   | 20       |
| Alliance Health 05.06.2...   | Cordes'sche Schüttelmixtur | 11D029   | 1        |
| Caelo                        | Cordes'sche Schüttelmixtur | 12081403 | 1        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 13D009   | 1        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 13D010   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft, ...   | Cordes'sche Schüttelmixtur | 13D010   | 1        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14041402 | 1        |
| Ichthyol / Noweda            | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D010   | 2        |
| Ichthyol/Phoenix             | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D010   | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp            | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D010   | 1        |
| Ichthyol/Phönix              | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D010   | 2        |
| Ichthyol/gehe                | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D010   | 2        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D010   | 2        |
| Caelo                        | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D010   | 1        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 14D011   | 1        |
| Ichthyol/GEHE                | 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-Gesellschaft        | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D001   | 1        |
| Ichthyol/Anzag               | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D002   | 1        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D002   | 2        |
| Ichthyol/Phoenix             | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D002   | 1        |
| Caelo                        | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D002   | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft         | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D002   | 1        |
| Euro OTC                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D022   | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft        | Cordes'sche Schüttelmixtur | 15D022   | 1        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 16021509 | 1        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 16D010   | 1        |
| Ichtyol                      | Cordes'sche Schüttelmixtur | 16D010   | 20       |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 27041507 | 1        |
| Ichthyol                     | Cordes'sche Schüttelmixtur | 27041508 | 1        |
| ichtyol                      | Cordes'sche Schüttelmixtur | 12D014   | 1        |
| Phoenix/Stiefel              | Cordes'sche Schüttelmixtur | 12D014   | 1        |
| Ichthyol/Phönix              | Cordes'sche Schüttelmixtur | 13D009   | 1        |
| Ichthyol/gehe                | Cordes'sche Schüttelmixtur | 13D010   | 1        |

- 83 749 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 126 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 100             | 0              | 35 534          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 139             | 21             | 86 685          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 86              | 7              | 83 749          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 86,8750 % (> 85,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 92,4731 % (> 89,2473 %)  |

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                      | 30,09                           |
| 31595     | 31075              | 3,95                      | 28,94                           |
| 32487     | 31075              | 6,93                      | 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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>D-alpha-Tocopherol</b>                                       |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30485-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 475 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe D-*alpha*-Tocopherol.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                    | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------------------|------------------|--------------------|----------|
| Caelo     | D- <i>alpha</i> -Tocopherol | 11313309         | 30485              | 40       |
| Caelo     | D- <i>alpha</i> -Tocopherol | 13248808         | 31501 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | D- <i>alpha</i> -Tocopherol | 16005002         | 32072 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | D- <i>alpha</i> -Tocopherol | 16H29-B08-334064 | 33418              | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 51 Spektren von 33 *Apo-Ident*-Kunden aus 31 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *D-alpha-Tocopherol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 29 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant     | Substanz           | Charge           | Spektren |
|---------------|--------------------|------------------|----------|
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 13248804         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 16005002         | 8        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 16187604         | 4        |
| 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 | 13248803         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 14159305         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 15102606         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 15102611         | 1        |
| Audor Pharma  | D-alpha-Tocopherol | 16D14-B05-322951 | 1        |
| Gehe          | D-alpha-Tocopherol | 16187606         | 1        |
| Fagron        | D-alpha-Tocopherol | 16D14-B05-324514 | 1        |
| Frago/Noweda  | D-alpha-Tocopherol | 17B14-B02        | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 12106901         | 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 | 5012I-03257      | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 11313301         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 13248801         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 132488003        | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 14159303         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 14353806         | 2        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 14353802         | 1        |
| Alte Apotheke | D-alpha-Tocopherol | 16D14B05324514   | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol | 11313309         | 1        |
| Caelo         | D-alpha-Tocopherol |                  | 1        |

- 83 791 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 114 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 *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              | 35 475          |
| Typ B | 0              | 120             | 0              | 86 725          |
| Typ C | 0              | 51              | 0              | 83 791          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2264 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 100,0000 % (> 88,2353 %) |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31501     | 31501             | 0,00                      | 54,11                           |
| 32072     | 31501             | 7,00                      | 55,17                           |
| 32725     | 31501             | 17,88                     | 68,50                           |
| 33419     | 31501             | 29,39                     | 73,65                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dexpanthenol**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30884-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 837 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 357 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|------------|--------------------|----------|
| Euro OTC  | Dexpanthenol | 1309030-03 | 31532 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Dexpanthenol | 1510008    | 31769 <sup>†</sup> | 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       |
| Euro OTC  | Dexpanthenol | 1708013    | 33664              | 40       |
| Caelo     | Dexpanthenol | 171721     | 33716              | 40       |
| Caelo     | Dexpanthenol | 172877     | 33903              | 40       |
| Euro OTC  | Dexpanthenol | 1801011    | 33929              | 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.

<sup>†</sup>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.

- 86 488 Spektren aus insgesamt 1980 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1274 Spektren von 294 *Apo-Ident*-Kunden aus 354 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 347 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz     | Charge           | Spektren |
|-------------------------|--------------|------------------|----------|
| Caelo                   | Dexpanthenol | 1302009          | 1        |
| Caelo                   | Dexpanthenol | 1304023          | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 2081403          | 1        |
| Caelo                   | Dexpanthenol | 4031502          | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 4091514          | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 5051505          | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 10061508         | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 5051504          | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 7011503          | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 11021503         | 1        |
| Alliance health         | Dexpanthenol | 1204010-01       | 1        |
| Caelo                   | Dexpanthenol | 1235899          | 1        |
| Caelo                   | Dexpanthenol | 12031602         | 1        |
| Caelo                   | Dexpanthenol | 12285214         | 6        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 1111406          | 1        |
| Fagron                  | Dexpanthenol | 12E11-N02        | 22       |
| Fagron                  | Dexpanthenol | 12J30-B03-287502 | 1        |
| Fagron                  | Dexpanthenol | 13/04-N04        | 3        |
| Fagron                  | Dexpanthenol | 13/29-B05-287528 | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 1301009-01       | 24       |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 1301009-02       | 11       |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 130100902        | 2        |
| Caelo                   | Dexpanthenol | 13022-N12        | 1        |
| Caelo                   | Dexpanthenol | 13084703         | 7        |
| Caelo                   | Dexpanthenol | 13084705         | 3        |
| Caesar/Noweda           | Dexpanthenol | 13084709         | 2        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 130903001        | 2        |
| Caelo                   | Dexpanthenol | 13084709         | 6        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 1309030-01       | 7        |
| Phönix                  | Dexpanthenol | 1309030-01       | 1        |
| BASF AG                 | Dexpanthenol | 1309030-01       | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 1309030-02       | 10       |
| Fagron                  | Dexpanthenol | 1309030-02       | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 130903002        | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau | Dexpanthenol | 1309030-03       | 1        |
| Euro OTC                | Dexpanthenol | 1309030-03       | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Alliance Health 03.12.2... | Dexpanthenol    | 1309030-03        | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13189503          | 12              |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13189506          | 8               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13342601          | 5               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13342602          | 4               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13342603          | 4               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13342604          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13342605          | 8               |
| Bombastus                  | Dexpanthenol    | 13342605          | 1               |
| Noweda                     | Dexpanthenol    | 13342605          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13342606          | 12              |
| Noweda                     | Dexpanthenol    | 13342606          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13342608          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13342610          | 6               |
| GEHE 17.06.2014            | Dexpanthenol    | 13342610          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13342611          | 4               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13D11-N12         | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13D22-N12         | 14              |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13I04-N04         | 15              |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13i04-n04         | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13J04-N04         | 2               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13J29-B05         | 8               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287526  | 7               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13j29-B05-287525  | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13J29B05287526    | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13J29-b05-287526  | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287526  | 1               |
| Anzag                      | Dexpanthenol    | 13j29-B05-287527  | 1               |
|                            | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287527  | 6               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287527  | 2               |
|                            | Dexpanthenol    | 13J29B05287527    | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13L02-B04         | 3               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13J29-B05-287528  | 1               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13L02-B04-292067  | 2               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13L02-B04-292068  | 8               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 13L02-BB04-292067 | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14031410          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14051903          | 6               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14051901          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14051904          | 6               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14051905          | 6               |
| Fagron                     | Dexpanthenol    | 14051908          | 2               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14051908          | 1               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14051909          | 2               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 14051913          | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 14070390          | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 1407039-01        | 9               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 140703901         | 3               |
| Caelo                      | Dexpanthenol    | 1407039-01        | 2               |
| BASF                       | Dexpanthenol    | 1407039-01        | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 140703902         | 1               |
|                            | Dexpanthenol    | 1407039-02        | 2               |
| Nachprüfung                | Dexpanthenol    | 1407039-01        | 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    | 1407039-1         | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 14070399-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Dexpanthenol    | 140739            | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz     | Charge            | Spektren |
|--------------------|--------------|-------------------|----------|
| Caelo              | Dexpanthenol | 142141508         | 1        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14214501          | 3        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14214502          | 5        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14214504          | 6        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14214505          | 6        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14214507          | 3        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14214508          | 2        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14214510          | 3        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14214510          | 1        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14214511          | 5        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14214512          | 4        |
| Phoenix goettin    | Dexpanthenol | 14214512          | 1        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 1421508           | 1        |
| 14356201           | Dexpanthenol | 14356201          | 2        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14356201          | 7        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14356204          | 4        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14356203          | 2        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14356210          | 3        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-811-295577  | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14e01-811-300068  | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11         | 8        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14E01-B11         | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14e01-b11-293623  | 1        |
| Sanacorp           | Dexpanthenol | 14E01-B11         | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01B11293623    | 1        |
| anzag              | Dexpanthenol | 14E01-B11-293624  | 7        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-293623  | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-293624  | 2        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-295533  | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-295534  | 1        |
| Anzag              | Dexpanthenol | 14E01-B11-295534  | 3        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-295544  | 2        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-b11-295544  | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-295577  | 2        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-295578  | 10       |
| Fargon/Alliance HC | Dexpanthenol | 14E01-B11295578   | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-3000068 | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-300065  | 2        |
| A.H.D.             | Dexpanthenol | 14E01-B11-300068  | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-300068  | 12       |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14E01-B11-300068  | 1        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14H05B02300069    | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14H05-B02         | 2        |
| 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        |
| Anzag              | Dexpanthenol | 14H05-B02-300067  | 1        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14H05-B02-300069  | 11       |
| Anzag              | Dexpanthenol | 14H05-B02-305656  | 3        |
| Fagron             | Dexpanthenol | 14H05-B02-305656  | 2        |
| Caelo              | Dexpanthenol | 14H05-B02-305656  | 1        |
| Euro OTC           | Dexpanthenol | 1502010-01        | 1        |
| Euro OTC           | Dexpanthenol | 1502010-02        | 1        |
| Euro OTC           | Dexpanthenol | 1502019-01        | 19       |
| 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        | 16       |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>            | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 150201902        | 2               |
| Phönix Gotha                | Dexpanthenol    | 1502019-02       | 1               |
| BASF/ Phönix                | Dexpanthenol    | 1502019-02       | 2               |
| Bombastus                   | Dexpanthenol    | 1502019-02       | 2               |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 150219-02        | 1               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097701         | 6               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097703         | 7               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097704         | 7               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097705         | 5               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097708         | 8               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15097709         | 1               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097709         | 3               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097710         | 5               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097711         | 9               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097712         | 2               |
| Noweda                      | Dexpanthenol    | 15097712         | 1               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097713         | 3               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097714         | 13              |
| Caesar & Loretz GmbH Hi...  | Dexpanthenol    | 15097714         | 2               |
| Sanacorp                    | Dexpanthenol    | 15097714         | 1               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15097716         | 1               |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 15100008-01      | 1               |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 15100008-02      | 2               |
| Noweda                      | Dexpanthenol    | 1510008          | 1               |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 1510008-01       | 25              |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 151000801        | 1               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 1510008-01       | 2               |
| Gehe/ Euro                  | Dexpanthenol    | 1510008-01       | 1               |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 1510008-02       | 11              |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 151000802        | 1               |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 151008-01        | 2               |
| Phoenix                     | Dexpanthenol    | 1510008-02       | 1               |
| Alliance H.                 | Dexpanthenol    | 15260905         | 1               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15260905         | 6               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15260906         | 10              |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15260907         | 5               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15260908         | 1               |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 15260908         | 1               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15395502         | 10              |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15395504         | 2               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15395506         | 1               |
| Caolo                       | Dexpanthenol    | 15395506         | 1               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15395507         | 3               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15395508         | 6               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15A30-B08        | 4               |
| phönix                      | Dexpanthenol    | 15a30b08312353   | 1               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15A30-B08-306694 | 4               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15A30-B08-306695 | 6               |
| Alliance                    | Dexpanthenol    | 15A30-B08-310962 | 2               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15A30-B08-310962 | 2               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15A30-B08-312353 | 5               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 15A30-B08-312353 | 1               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15F26-B01-314370 | 9               |
| Euro OTC                    | Dexpanthenol    | 15F26-B01-314370 | 1               |
| DSM Nutritional Products UK | Dexpanthenol    | 15F26-B01-314370 | 1               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15F26-B01-317519 | 2               |
| Alliance                    | Dexpanthenol    | 15F26-B01-317520 | 2               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15F26-B01-317520 | 1               |
| Fagron                      | Dexpanthenol    | 15F26-B01-319991 | 6               |
| Caelo                       | Dexpanthenol    | 16043502         | 4               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz     | Charge            | Spektren |
|---------------------------|--------------|-------------------|----------|
| Caelo                     | Dexpanthenol | 1604305           | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16043503          | 3        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16043504          | 3        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16043505          | 4        |
| Noweda                    | Dexpanthenol | 16043505          | 1        |
| DSM Nutritional Prod./... | Dexpanthenol | 16043505          | 1        |
| Hedinger                  | Dexpanthenol | 16043505          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16043506          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16043510          | 8        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16043511          | 3        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16043512          | 7        |
| caesar                    | Dexpanthenol | 16043512          | 1        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 1606015-01        | 14       |
| Euro/Noweda30.01.17       | Dexpanthenol | 1606015-01        | 1        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 1607027-01        | 11       |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 160702701         | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 1610041-01        | 4        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 161004101         | 2        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 1610041-01        | 8        |
| hochhaus-Apotheke         | Dexpanthenol | 1610041-01        | 1        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 1610041-02        | 4        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16164808          | 2        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16164810          | 3        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16164813          | 5        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16164811          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16164816          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16311603          | 2        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16311604          | 4        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16311605          | 7        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16311606          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16311610          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16D07-804-322508  | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 16D07-B04-322110  | 4        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16D07-B04-322110  | 1        |
| phönix                    | Dexpanthenol | 16D07-B04-322110  | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 16D07-B04-322508  | 4        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 16D07-B04-323096  | 6        |
| Alliance                  | Dexpanthenol | 16D07-B04-323097  | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 16D07-B04-323097  | 2        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 16D07-B04-327322  | 3        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 16Do07-B04-323096 | 1        |
| Gehe                      | Dexpanthenol | 1703029-01        | 1        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 1703029-01        | 5        |
| Sanacorp                  | Dexpanthenol | 1703029-01        | 1        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 17041503          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065403          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065404          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065405          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065406          | 2        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17065412          | 2        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 1708013-01        | 1        |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol | 17091401          | 1        |
| Caelo                     | Dexpanthenol | 17172103          | 1        |
| Phönix                    | Dexpanthenol | 1721b01-340264    | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B0619           | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B06-B04         | 2        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B06-B04-332075  | 4        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B06-B04-332076  | 1        |
| Fagron                    | Dexpanthenol | 17B06-B04-332077  | 3        |
| Sanaorp                   | Dexpanthenol | 17B06-B04-332077  | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 17121-B01-340264 | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 17B06-B04-332078 | 1               |
| Sanacorp                  | Dexpanthenol    | 2/AKD4           | 1               |
| BASF                      | Dexpanthenol    | 2181             | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 2187             | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 22011511         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 23081602         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 23041401         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 23081603         | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 23041402         | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 23101409         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 26081401         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 26081402         | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 27031503         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 2614E-01082      | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 28071501         | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 28111404         | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 31071501         | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 295544           | 1               |
| BASF/Noweda               | Dexpanthenol    | 5116I-01082      | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 2914E-01082      | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    |                  | 3               |
| BASF AG                   | Dexpanthenol    | 94515888Q0       | 1               |
| Sanacorp                  | Dexpanthenol    |                  | 1               |
| ACM                       | Dexpanthenol    | KNC0684J15       | 1               |
| ACM                       | Dexpanthenol    | KNC1152J15       | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | TL01203018       | 4               |
| DSM Nutritional Prod./... | Dexpanthenol    | TL01212052       | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | TL01305030       | 8               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | TL01312070       | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | TL01503022       | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | TL01503022       | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | TL01508051       | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 2101303          | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 3051305          | 1               |
| sanaEuro                  | Dexpanthenol    | 311V-01082       | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 3121303          | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 3101202          | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 5061306          | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 5061307          | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 8572983          | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 9081206          | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 9312203          | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 10067908         | 1               |
| Noweda                    | Dexpanthenol    | 11010703         | 1               |
| Kehr                      | Dexpanthenol    | 110032-01        | 1               |
| Sanacorp/ euRho           | Dexpanthenol    | 1103053-01       | 1               |
| EuRho                     | Dexpanthenol    | 1107023-01       | 1               |
| EuRho                     | Dexpanthenol    | 1110032-01       | 1               |
| Euro OTC                  | Dexpanthenol    | 1110032-01       | 3               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 11293501         | 2               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 11293503         | 1               |
| Gehe                      | Dexpanthenol    | 11293501         | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 11293506         | 3               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 11293507         | 4               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 11B21-N01        | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 11B21-N01        | 1               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 1193507          | 1               |
| Fagron                    | Dexpanthenol    | 11H26-N03        | 4               |
| Caelo                     | Dexpanthenol    | 12018702         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz     | Charge           | Spektren |
|-----------------------|--------------|------------------|----------|
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12018703         | 10       |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12018706         | 3        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12018707         | 4        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12018713         | 5        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 1201873          | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12018715         | 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         | 9        |
| Anzag                 | Dexpanthenol | 12126705         | 2        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12126707         | 2        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 1213A-01082      | 1        |
| Großhandel            | Dexpanthenol | 12186705         | 1        |
| Phönix                | Dexpanthenol | 1216707          | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285201         | 6        |
| 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         | 3        |
| Phönix                | Dexpanthenol | 12285204         | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12285205         | 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        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12b13-n07        | 1        |
| Noweda                | 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-No2        | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12e11-N02        | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12E11-N02        | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12H28-N07        | 6        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12I04-N04        | 1        |
| Phoenix 30.04.2013    | Dexpanthenol | 12H28-N07        | 1        |
| Anzag                 | Dexpanthenol | 12J30-B03-287502 | 1        |
| Anzag                 | Dexpanthenol | 12K27-N04        | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12K27-N04        | 7        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12L28-N02        | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12L28-N03        | 6        |
| Caelo                 | Dexpanthenol | 12L28-N03        | 1        |
| Gehe                  | Dexpanthenol | 12L28-N03        | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12L28-N03        | 1        |
| Fagron                | Dexpanthenol | 12L28-No3        | 1        |
| Anzag                 | Dexpanthenol | 13/04-N04        | 1        |
| Gehe                  | Dexpanthenol | 13/04-N04        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>      | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|-----------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Euro OTC              | Dexpanthenol    | 1301009       | 1               |
| Euro OTC              | Dexpanthenol    | 1301009-001   | 1               |
| Alliance              | Dexpanthenol    | 1301009-01    | 1               |
| Euro OTC              | Dexpanthenol    | 130100901     | 1               |
| EuRho                 | Dexpanthenol    | 1301009-01    | 1               |
| Daichi Fine Chemicals | Dexpanthenol    | 1301009-01    | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 1301009-02    | 1               |
| Phönix                | Dexpanthenol    | 1301009-02    | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 13021305      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 13084702      | 15              |
| Großhandel            | Dexpanthenol    | 13084702      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 13084704      | 6               |
| Europ Ots Pharma      | Dexpanthenol    | 13084705      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 13084706      | 6               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 13084707      | 2               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 13084711      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 1309030-03    | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 13091309      | 1               |
| Großhandel            | Dexpanthenol    | 13189502      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 13189502      | 2               |
| Großhandel            | Dexpanthenol    | 13189503      | 2               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 13189504      | 2               |
| Noweda                | Dexpanthenol    | 13342601      | 1               |
| Sanacorp              | Dexpanthenol    | 13342601      | 1               |
| Gehe                  | Dexpanthenol    | 13D22-N12     | 2               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 15071304      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 1513F-01082   | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 16021307      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 16101305      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 18011303      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 18111306      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 19121204      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 19121205      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 20061203      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 20071205      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 20121301      | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 20261012-1    | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 22021304      | 1               |
| Fagron                | Dexpanthenol    | 246019-0001   | 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               |
| Euroo/Ebert           | Dexpanthenol    | 3813E-01082   | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 3713A-01082   | 1               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | 82729498      | 1               |
| Caesar/Noweda         | Dexpanthenol    | 4811A-01082   | 1               |
| Euro OTC              | Dexpanthenol    | 95700556P0    | 2               |
| Euro OTC              | Dexpanthenol    | EOEIE22902    | 1               |
| Euro OTC              | Dexpanthenol    | EOEJD41902    | 1               |
| Gehe                  | Dexpanthenol    | TL01108059    | 1               |
| Fagron                | Dexpanthenol    | TL01110074    | 6               |
| Caelo                 | Dexpanthenol    | TL01110076    | 1               |
| Fagron                | Dexpanthenol    | TL012120252   | 1               |
| Fagron                | Dexpanthenol    | TL01212052    | 1               |
| Fagron                | Dexpanthenol    | TL01110074    | 1               |
| Fagron                | Dexpanthenol    | TL01212052    | 1               |
| Fagron                | Dexpanthenol    | 12e11-no2     | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant    | Substanz     | Charge          | Spektren |
|--------------|--------------|-----------------|----------|
| 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        |

- 82 568 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 795 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 200             | 0              | 35 434          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 357             | 0              | 86 488          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1262            | 12             | 82 568          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 98,3193 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 99,0581 % (> 98,8226 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30884     | 31532                  | 3,73                         | 136,44                             |
| 31317     | 31532                  | 1,61                         | 146,78                             |
| 31532     | 31532                  | 0,00                         | 150,09                             |
| 31769     | 31769                  | 0,00                         | 137,14                             |
| 33239     | 31532                  | 2,00                         | 146,80                             |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Dexpanthenol-Konzentrat 50%</b>                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30492-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 244 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 50%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 153314   | 31879 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 163336   | 33161              | 40       |
| Caelo     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248301 | entfällt           | 24       |

\*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.

<sup>†</sup>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.

- 86 601 Spektren aus insgesamt 1983 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 419 Spektren von 104 *Apo-Ident*-Kunden aus 77 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-Konzentrat 50%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 74 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant              | Substanz                    | Charge   | Spektren |
|------------------------|-----------------------------|----------|----------|
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 2101404  | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12081406 | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 11358201 | 2        |
| Nachprüfung            | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13019203 | 2        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13305003 | 10       |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13382102 | 4        |
| Gehe 17.06.2014        | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13382102 | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1402003  | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14020803 | 5        |
| Anzag                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14020803 | 2        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14020804 | 7        |
| VDL                    | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14020804 | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116301 | 6        |
| sanacorp               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116301 | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116302 | 6        |
| Sanacorp               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116302 | 1        |
| Raben-Apotheke Mildena | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14116302 | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14198101 | 14       |
| Fagron                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14198103 | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14198103 | 4        |
| sanacorp               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 14198103 | 1        |
| 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        |
| Euro OTC               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15142902 | 1        |
| Caelo                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15196202 | 5        |
| Noweda                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15196202 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge        | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|---------------|----------|
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15196203      | 14       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15331402      | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15331404      | 10       |
| Rondell Apotheke           | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15331404      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408002      | 12       |
| Caesar&Loretz GmbH,Phön... | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408002      | 1        |
| Noweda                     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408002      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408003      | 8        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 15408003      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 1602503       | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16025303      | 8        |
| Bombastus                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16025303      | 1        |
| Ebert & Jacobi 01.06...    | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16025303      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16136503      | 13       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16136504      | 14       |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16136505      | 7        |
| Sanacorp                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16136505      | 1        |
| caesar&Loretz GmbH,AHC,... | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248301      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248301      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248301      | 5        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248303      | 16       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16248303      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16315102      | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16315102      | 4        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16333602      | 6        |
| Fagron                     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16333603      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16333603      | 20       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 16333603      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17031301      | 4        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17031303      | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059201      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059202      | 8        |
| Caesar&Loretz GmbH,27.0... | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059203      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17059203      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17135701      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17135701      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17135702      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17135702      | 8        |
| Alliance                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17194601      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17194602      | 2        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 17278101      | 4        |
| Lamotte                    | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AP83943088Q0P | 1        |
| Audor Pharma               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AP65524488Q0P | 2        |
| Audor Pharma               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AP36716516K0P | 1        |
| Audor Pharma               | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | AP83943088Q0P | 1        |
| Sanacorp                   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% |               | 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% | 12256001      | 4        |
| Alliance Healthcare        | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12256001      | 1        |
| Caelo                      | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12256002      | 3        |
| Noweda                     | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12340302      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                    | Charge        | Spektren |
|-----------------------|-----------------------------|---------------|----------|
| Sanacorp              | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12340302      | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12340302      | 4        |
| Noweda                | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 12340303      | 2        |
| Caelo                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13019203      | 7        |
| Gehe                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13019203      | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13068003      | 5        |
| Caelo                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13019204      | 1        |
| Gehe                  | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13019204      | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13068004      | 4        |
| Alliance Health       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13068003      | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13174702      | 7        |
| gehe 31.01.2014       | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13068004      | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13174703      | 7        |
| Alliance Healthcare   | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | 13174703      | 1        |
| 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% | AP83943088QOP | 1        |
| Caelo                 | Dexpanthenol-Konzentrat 50% | D-050413-2    | 1        |

- 83 423 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 068 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 244             | 0              | 86 601          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 418             | 1              | 83 423          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Dexpanthenol-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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,5410 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 99,7613 % (> 99,0453 %)  |

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              | 22,91                     | 45,11                           |
| 31835     | 32579              | 3,07                      | 53,10                           |
| 31879     | 31879              | 0,00                      | 57,76                           |
| 32579     | 32579              | 0,00                      | 54,56                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Diethylether**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31651-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diethylether*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant    | Substanz     | Charge      | Proben-ID          | Spektren |
|--------------|--------------|-------------|--------------------|----------|
| Otto Fischar | Diethylether | zu erfassen | 30178              | 40       |
| Otto Fischar | Diethylether | zu erfassen | 30681              | 40       |
| Hedinger     | Diethylether | 052159      | 31854 <sup>†</sup> | 20       |
| Otto Fischar | Diethylether | 5975088     | 31855 <sup>†</sup> | 20       |
| Hedinger     | Diethylether | 052161      | 33214              | 40       |
| Otto Fischar | Diethylether | 5977054     | 33633              | 40       |

- 86 645 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 121 Spektren von 73 *Apo-Ident*-Kunden aus 73 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Diethylether*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 73 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Hedinger                   | Diethylether | 52152            | 1        |
| Fischar                    | Diethylether | 5971081          | 1        |
| Fischar/Gehe               | Diethylether | 5973018          | 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/Gehe              | Diethylether | 52157            | 1        |
| Hedinger                   | Diethylether | 52156            | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Diethylether | 52157            | 3        |
| Hedinger/Kehr              | Diethylether | 52157            | 1        |
| Hedinger                   | Diethylether | 14070804         | 1        |
| VWR                        | Diethylether | 14B110030        | 1        |
| Fischar/Noweda             | Diethylether | 5973019          | 1        |
| Alliance Healthcare/Fis... | Diethylether | 5973065          | 1        |
| Otto Fischar/Sanacorp      | Diethylether | 597301A          | 1        |
| Fischar /Zentrum-Apotheke  | Diethylether | 5974013          | 1        |
| Fischar                    | Diethylether | 597401A          | 1        |
| Fischar                    | Diethylether | 5973065          | 1        |
| Alliance Healthcare/Fis... | Diethylether | 597401A          | 1        |
| otto fischar/Sana          | Diethylether | 597401B          | 1        |
| Otto FischerGmbH / Alli... | Diethylether | 597401B          | 1        |
| FISCHER GMBH / GEHE        | Diethylether | 5974051          | 1        |
| Stumpf/Fischer             | Diethylether | 5974052          | 1        |
| Fischar                    | Diethylether | 5974051          | 1        |
| Fischar                    | Diethylether | 5974053          | 1        |
| noweda/fischar             | Diethylether | 5974056          | 1        |
| Caelo                      | Diethylether | 5974058          | 1        |
| Fischar/Phoenix            | Diethylether | 5974058          | 1        |
| Fischar                    | Diethylether | 5974059          | 2        |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Diethylether | 5974102          | 2        |
| fischar                    | Diethylether | 5975012          | 1        |
| Otto Fischar / Sanacorp    | Diethylether | 5975015          | 1        |
| E+J, 28.09.2016            | Diethylether | 597601C          | 1        |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether | 597606           | 1        |
| Fischer/AEP                | Diethylether | 5976061          | 1        |
| Otto Fischer/ Kehr         | Diethylether | 5976062          | 1        |
| Fischar / Gehe             | Diethylether | 5976063          | 1        |
| Caelo                      | Diethylether | 5976064          | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Diethylether | 5976065          | 1        |
| noweda/ Otto Fischar       | Diethylether | 5976066          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Allianc. Health. / Otto... | Diethylether    | 597606B       | 1               |
| Otto Fischar               | Diethylether    | 597606B       | 1               |
| Caelo                      | Diethylether    | 597606B       | 1               |
| Fischer/Phönix             | Diethylether    | 597606b       | 1               |
| Phönix/Fischer             | Diethylether    | 5977018       | 1               |
| fischar                    | Diethylether    | 5977056       | 1               |
| Otto Fischar / Noweda      | Diethylether    | 77016         | 1               |
| Sanacorp                   | Diethylether    | 52152         | 1               |
| hedinger/anzag             | Diethylether    | 52153         | 2               |
| Phönix                     | Diethylether    | 52153         | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Diethylether    | 52153         | 1               |
| Hedinger/V.d.L.            | Diethylether    | 52153         | 1               |
| Hedinger                   | Diethylether    | 52153         | 4               |
| Audor Pharma               | Diethylether    | 52153         | 2               |
| 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               |
| Hedinger/Sanacorp          | Diethylether    | 12114902      | 1               |
| Caelo                      | Diethylether    | 28051304      | 1               |
| Noweda                     | Diethylether    | 5971381       | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether    | 5972042       | 1               |
| Hedinger                   | Diethylether    | 30011406      | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Diethylether    | 5972045       | 1               |
| Fischer Saarbrücken/GEHE   | Diethylether    | 5972047       | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Diethylether    | 5972048       | 1               |
| Phönix                     | Diethylether    | 597204B       | 1               |
| Otto Fischar GmbH& Co.KG   | Diethylether    | 5972049       | 1               |
| Fischar 001                | Diethylether    | 597204B       | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Diethylether    | 597208        | 1               |
| Otto Fischar GmbH& Co.KG   | Diethylether    | 597204C       | 1               |
| Gehe                       | Diethylether    | 5972082       | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Diethylether    | 5972082       | 1               |
| fischar                    | Diethylether    | 5972083       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5972082       | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Diethylether    | 5972088       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5972089       | 1               |
| Otto Fischar GmbH          | Diethylether    | 5972089       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 597208C       | 1               |
| Gehe/Fischar               | Diethylether    | 597301        | 2               |
| Otto Fischar GmbH          | Diethylether    | 597301B       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5973013       | 1               |
| Caelo                      | Diethylether    | 5973014       | 1               |
| Phönix/Fischar             | Diethylether    | 5973014       | 1               |
| Fischar/ Now               | Diethylether    | 597301C       | 1               |
| Fischar/Anzag              | Diethylether    | 5973063       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5973063       | 1               |
| Fischar/Phönix             | Diethylether    | 5973064       | 1               |
| Fischar/Sanacorp           | Diethylether    | 5973066       | 1               |
| Fischer                    | Diethylether    | 5973066       | 1               |
| Phoenix/Fischarl           | Diethylether    | 5973066       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5973067       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5973069       | 1               |
| Fischer                    | Diethylether    | 597306A       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 5974013       | 1               |
| Fischar/ Now               | Diethylether    | 597306C       | 1               |
| Fischar/Phoenix            | Diethylether    | 5974014       | 1               |
| Fischar                    | Diethylether    | 597401C       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant       | Substanz     | Charge  | Spektren |
|-----------------|--------------|---------|----------|
| Otto Fischar    | Diethylether | 5975089 | 1        |
| fischar         | Diethylether | 597601C | 1        |
| Hedinger/Anzag  | Diethylether | 52161   | 1        |
| Hedinger/Noweda | Diethylether | 52161   | 2        |
| Herdinger       | Diethylether | 52162   | 1        |

- 83 721 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 071 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 190             | 10             | 86 645          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 107             | 14             | 83 721          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 95,0000 % (> 93,5000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 88,4298 % (> 85,9504 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31854     | 31854                  | 0,00                         | 141,34                             |
| 31855     | 31854                  | 0,76                         | 141,43                             |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dimethylsulfoxid**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31498-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 35 354 Spektren aus insgesamt 835 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 600 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz         | Charge          | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------|-----------------|--------------------|----------|
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 131000802       | 31498 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Dimethylsulfoxid | 15A16-C01-16194 | 31732 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1508018         | 31734 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1511013         | 31803 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1511028         | 31813 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1601048         | 31848 <sup>†</sup> | 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  | 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       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1709010 | 33666     | 40       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1710001 | 33667     | 40       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1801008 | 33925     | 40       |
| Euro OTC  | Dimethylsulfoxid | 1711020 | 33933     | 40       |

- 86 245 Spektren aus insgesamt 1972 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 479 Spektren von 189 *Apo-Ident*-Kunden aus 94 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dimethylsulfoxid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 91 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz         | Charge      | Spektren |
|-------------------------|------------------|-------------|----------|
| Hedinger/Noweda         | Dimethylsulfoxid | 1006007-01  | 1        |
| Fagron                  | Dimethylsulfoxid | 11K29-N03   | 3        |
| Fagron                  | Dimethylsulfoxid | 11H30-N06   | 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        |
|                         | Dimethylsulfoxid | 1306010-02  | 1        |
| phoenix 06.03.14        | Dimethylsulfoxid | 1306010-02  | 1        |
| Chemical corp. / Noweda | Dimethylsulfoxid | 1306010-02  | 1        |
| Euro OTC                | Dimethylsulfoxid | 13063010-01 | 1        |
| Euro OTC                | Dimethylsulfoxid | 131000801   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>  | <b>Charge</b>   | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1310008-01      | 20              |
| 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               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid |                 | 2               |
| Chemical Corp./Sanacorp    | Dimethylsulfoxid | 1310008-02      | 1               |
| 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               |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 140403101       | 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               |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 1404031-02      | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 14051404        | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 141039-02       | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 141103901       | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1411039-01      | 14              |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1411039-02      | 7               |
|                            | Dimethylsulfoxid | 1411039-02      | 1               |
| EuRho                      | Dimethylsulfoxid | 1411039-02      | 1               |
| Euro OTG/ AHD              | 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 | 1505021-01      | 15              |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1505021         | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 15011503        | 1               |
| Phönix Gotha               | Dimethylsulfoxid | 1505021-01      | 1               |
| Gaylord / Fiebig           | Dimethylsulfoxid | 1505021-01      | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1508013-01      | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1508018-01      | 22              |
| Gaylord Chemical Corp./... | Dimethylsulfoxid | 1508018-01      | 1               |
| Caeol / Gehe               | Dimethylsulfoxid | 1508018-01      | 1               |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1508018-01      | 2               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 150801801       | 1               |
| Sanacorp                   | Dimethylsulfoxid | 1508018-01      | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1508018-02      | 20              |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1508018-02      | 1               |
| Gaylord Chemical Corp./... | Dimethylsulfoxid | 1508018-02      | 1               |
| AHD                        | Dimethylsulfoxid | 151102801       | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 151102801       | 2               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1511028-01      | 1               |
| Phönix                     | Dimethylsulfoxid | 1511028-01      | 1               |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 15A16-C01-16194 | 2               |
| vitalundfitmit100/ Sana... | Dimethylsulfoxid |                 | 1               |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 15A16-C01-16195 | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 160048-02       | 1               |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1601048-01      | 7               |
| Phoenix                    | Dimethylsulfoxid | 1601048-01      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge        | Spektren |
|----------------------------|------------------|---------------|----------|
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1601048-02    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1601048-02    | 5        |
| Alliance                   | Dimethylsulfoxid | 1601048-02    | 1        |
| Bombastus                  | Dimethylsulfoxid | 1601048-02    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1604010-01    | 9        |
| Ebert 09.08.16 KKH         | Dimethylsulfoxid | 1604010-01    | 1        |
| Ebert 12.08.16             | Dimethylsulfoxid | 1604040-01    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1606007-01    | 12       |
| Alliance                   | Dimethylsulfoxid | 1606007-01    | 1        |
| phönix                     | Dimethylsulfoxid | 1606007-01    | 1        |
| Alte Apotheke              | Dimethylsulfoxid | 1606007-01    | 1        |
| Sanacorp                   | Dimethylsulfoxid | 160600701     | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1609006-01    | 9        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1609006-01    | 2        |
| Ebert KKH29.09.16          | Dimethylsulfoxid | 16060074-01   | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1610015-01    | 11       |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 1610015-01    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1610015-02    | 18       |
| EuRho/Noweda               | Dimethylsulfoxid | 1610015-02    | 1        |
| Gehe                       | Dimethylsulfoxid | 1610015-1     | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 161005-01     | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1705025-01    | 3        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 171000-01     | 1        |
| Audor Pharma               | Dimethylsulfoxid | AP1306010-01D | 3        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1813A-01336   | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | SYN140623     | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 2071301       | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 2071302       | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 5111303       | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 613A-01336    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1004041-01    | 1        |
| Alliance Health 06.09.2... | Dimethylsulfoxid | 10G26-N12     | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1106006-01    | 4        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 110600601     | 1        |
| ANZAG am 21.05.2012        | Dimethylsulfoxid | 1111059-01    | 2        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1111059-01    | 1        |
| Gehe                       | Dimethylsulfoxid | 1111059-01    | 1        |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 1111059-01    | 1        |
| Audor Pharma               | Dimethylsulfoxid | 1111059-01D   | 1        |
| EuRho                      | Dimethylsulfoxid | 1111059-02    | 1        |
| Phönix Gotha               | Dimethylsulfoxid | 1111059-02    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1111059-02    | 1        |
| Noweda                     | Dimethylsulfoxid | 1111059-02    | 1        |
| Gehe                       | Dimethylsulfoxid | 1111059-02    | 1        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 11E03-M04     | 2        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 11A21-N03     | 1        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | 11G18-N15     | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1207008-01    | 2        |
| Sanacorp                   | Dimethylsulfoxid | 1207008-01    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1207008-02    | 7        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1210059-01    | 17       |
| Großhandel                 | Dimethylsulfoxid | 1210059-01    | 1        |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1210059-01    | 4        |
| EuRho                      | Dimethylsulfoxid | 1210059-01    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 121005901     | 1        |
| gaylord                    | Dimethylsulfoxid | 1210059-01    | 1        |
| Alliance Healthcare        | Dimethylsulfoxid | 1210059-01    | 1        |
| Gehe 18.06.2013            | Dimethylsulfoxid | 1210059-01    | 1        |
| Phönix                     | Dimethylsulfoxid | 1210059-01    | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 12101202      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge               | Spektren |
|----------------------------|------------------|----------------------|----------|
| Phoenix 23.08.2012         | Dimethylsulfoxid | 12a09-N03            | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 13011403             | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 13003010-01          | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | 1303010-01           | 17       |
| Caelo                      | Dimethylsulfoxid | 1306010-01           | 2        |
| Gaylord/Sanacorp           | 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        |
| Audor Pharma               | Dimethylsulfoxid | AP1303010-01D        | 1        |
| Phönix                     | Dimethylsulfoxid | AP1303010-01D        | 1        |
| Audor Pharma               | Dimethylsulfoxid | ap130301001d         | 1        |
| Fagron                     | Dimethylsulfoxid | PHS1000510           | 1        |
| Euro OTC                   | Dimethylsulfoxid | PHS111205            | 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                     | Dimethylsulfoxid | 1705025-01           | 1        |
| Phönix/EuRho               | Dimethylsulfoxid | 1207008-01           | 1        |

- 83 363 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 051 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 280             | 0              | 35 354          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 600             | 0              | 86 245          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 457             | 22             | 83 363          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 99,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 95,4071 % (> 94,7808 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31498     | 31498              | 0,00                      | 148,34                          |
| 31732     | 31498              | 1,61                      | 152,29                          |
| 31734     | 31734              | 0,00                      | 152,33                          |
| 31803     | 31803              | 0,00                      | 153,46                          |
| 31813     | 31813              | 0,00                      | 153,38                          |
| 31848     | 31848              | 0,00                      | 152,32                          |
| 32280     | 32280              | 0,00                      | 157,59                          |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Dimeticon 100 / 350 / 1000**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30660-2018-04-07  
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           |
| Caelo     | Dimeticon 1000 | 16348504         | 33654     | 40       | 20170111           |
| Caelo     | Dimeticon 100  | 172164           | 33918     | 40       | 20170809*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.
- 35 234 Spektren aus insgesamt 832 Chargen von 214 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 280 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|------------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Dimeticon 350 | 10111314         | 30245              | 40       |
| Fagron    | Dimeticon 350 | 14C20-B05-292285 | 31659 <sup>†</sup> | 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     | Dimeticon 1000 | 161307           | 32169 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Dimeticon 350  | 160754           | 32208              | 40       |
| Caelo     | Dimeticon 100  | 15199409         | 32304              | 40       |
| Fagron    | Dimeticon 1000 | 14C20-B04-306781 | 32485              | 40       |
| Caelo     | Dimeticon 100  | 15404609         | 33628              | 40       |
| Caelo     | Dimeticon 1000 | 171981           | 33919              | 40       |

- 86 565 Spektren aus insgesamt 1982 Chargen von 444 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 109 Spektren von 50 *Apo-Ident*-Kunden aus 50 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dimeticon 100 / 350 / 1000*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 47 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant          | Substanz      | Charge           | Spektren |
|--------------------|---------------|------------------|----------|
| Caelo              | Dimeticon 350 | 13049802         | 2        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 13236302         | 2        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 13236306         | 13       |
| Euro OTC           | Dimeticon 350 | 1407004-01       | 1        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 14074509         | 15       |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 14074512         | 4        |
| Jenne              | Dimeticon 350 | 14074509         | 1        |
| Ebert 14.08.16 KKH | Dimeticon 350 | 14074512         | 5        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 14336402         | 2        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 14704509         | 1        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 14074518         | 1        |
| Ph.Eur.8.0         | Dimeticon 350 | 14C20B05292285   | 1        |
| Fagron             | Dimeticon 350 | 14C20-B05-292285 | 5        |
| Euro OTC           | Dimeticon 350 | 14C20-B05-292285 | 1        |
| Fagron             | Dimeticon 350 | 14D30-B07-300432 | 1        |
| Fagron             | Dimeticon 350 | 16075401         | 1        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 16075407         | 2        |
| EuRo/Phönix        | Dimeticon 350 | 1207015-01       | 1        |
| Beiersdorf Ag      | Dimeticon 350 | 1207015-02       | 1        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 13236308         | 2        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 14336403         | 1        |
| Caelo              | Dimeticon 350 | 13049803         | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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            | Dimeticon 350 | 13236307        | 1        |
| Fargon           | Dimeticon 350 | 14C20-B05292282 | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 100 | 15199401        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 16075401        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 16075405        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 17090201        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13049813        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 100 | 13362904        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13236312        | 2        |
| Gehe             | Dimeticon 350 | 1407004-01      | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 14074511        | 1        |
| Fargon           | Dimeticon 350 | 14C20-B05       | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 100 | 11215905        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 100 | 12140101        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 100 | 12310801        | 1        |
| Noweda           | Dimeticon 100 | 12316701        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 100 | 13049603        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 9371810         | 1        |
| Fargon           | Dimeticon 350 | 9B10            | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 10111314        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 11042104        | 2        |
| Großhandel       | Dimeticon 350 | 11317804        | 1        |
| Euro OTC         | Dimeticon 350 | 1207015-01      | 1        |
| Kehr             | Dimeticon 350 | 1207015-01      | 1        |
| Euro OTC         | Dimeticon 350 | 1207015-02      | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12186301        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193303        | 2        |
| Anzag 24.01.2013 | Dimeticon 350 | 12186301        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193302        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193307        | 2        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193308        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193313        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 12193315        | 1        |
| AHD, 07.11.13    | Dimeticon 350 | 13049804        | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13049804        | 3        |
| Caelo            | Dimeticon 350 | 13049809        | 1        |
| Fargon           | Dimeticon 350 | 3111Q-02251     | 1        |
| Caelo            | Dimeticon 350 |                 | 1        |

- 83 733 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 095 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 *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              | 400             | 0              | 35 234          |
| Typ B | 0              | 280             | 0              | 86 565          |
| Typ C | 0              | 105             | 4              | 83 733          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 96,3303 % (> 93,5780 %)  |

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                      | 424,41                          |
| 31333     | 32169              | 1,59                      | 431,94                          |
| 31334     | 31334              | 0,00                      | 434,06                          |
| 31659     | 33918              | 2,32                      | 430,48                          |
| 32169     | 32169              | 0,00                      | 441,51                          |
| 32587     | 33234              | 2,71                      | 421,42                          |
| 33234     | 33234              | 0,00                      | 420,52                          |
| 33278     | 33234              | 1,96                      | 417,26                          |
| 33654     | 33918              | 2,25                      | 429,05                          |
| 33918     | 33918              | 0,00                      | 417,55                          |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Erdbeer-Aroma**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30643-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Erdbeer-Aroma*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

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

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden ge-

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

- 27 Spektren von 17 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Erdbeer-Aroma*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Spektren |
|-----------|---------------|----------|----------|
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 12183513 | 4        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 9101405  | 1        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 13252405 | 1        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 13252417 | 1        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 13252407 | 2        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 14311204 | 1        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 14311209 | 4        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 14311215 | 2        |
| Hedinger  | Erdbeer-Aroma | 14311215 | 1        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 15411805 | 3        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 15411807 | 1        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 15411813 | 1        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 11178813 | 1        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 10184917 | 1        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 12183504 | 2        |
| Caelo     | Erdbeer-Aroma | 12183511 | 1        |

- 83 815 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 129 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 86 725          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 27              | 0              | 83 815          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6508 %) | 100,0000 % (> 77,7778 %) |

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              | 4,76                      | 25,06                           |
| 32814     | 30643              | 1,94                      | 20,72                           |
| 32838     | 32838              | 0,00                      | 25,15                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Essigsäure 30%</b>                                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30487-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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% | 12376101 | 31131     | 40       | 20130107   |
| Caelo     | Essigsäure 30% | 12376101 | 31318     | 40       | 20130107   |
| Caelo     | Essigsäure 30% | 16079301 | 33426     | 40       | 1801528    |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Essigsäure 30% | 82207428 | 30258              | 40       |
| Caelo     | Essigsäure 30% | 11271701 | 30487              | 40       |
| Caelo     | Essigsäure 30% | 12376101 | 31318 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Essigsäure 30% | 172744   | 33889              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 61 Spektren von 49 *Apo-Ident*-Kunden aus 10 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 30%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz       | Charge   | Spektren |
|----------------------|----------------|----------|----------|
| Caelo                | Essigsäure 30% | 16079301 | 8        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 14208501 | 24       |
| 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        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 10313102 | 1        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 11271701 | 3        |
| Kehr                 | Essigsäure 30% | 11271701 | 1        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 11271702 | 2        |
| Phoenix              | Essigsäure 30% | 11271702 | 1        |
| Caelo                | Essigsäure 30% | 12376102 | 1        |
| Phönix               | Essigsäure 30% |          | 1        |

- 83 781 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 135 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 126             | 14             | 86 705          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 56              | 5              | 83 781          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 90,0000 % (> 87,8571 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 91,8033 % (> 86,8852 %)  |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31131     | 33426             | 13,71                     | 47,81                           |
| 31318     | 33426             | 4,59                      | 46,19                           |
| 33426     | 33426             | 0,00                      | 42,48                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Essigsäure 99%**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30486-2018-04-07**  
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 *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 *Essigsäure 99%* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|----------------|----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Essigsäure 99% | 13013101 | 31132     | 39       | 20130114   |
| Caelo     | Essigsäure 99% | 13013101 | 31319     | 40       | 20130114   |
| Caelo     | Essigsäure 99% | 16238401 | 33423     | 40       | 1801527    |



## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 119 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 99%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 515 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 180 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 99%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Essigsäure 99% | 11186701 | 30486              | 80       |
| Caelo     | Essigsäure 99% | 13013101 | 31319 <sup>†</sup> | 20       |
| Hedinger  | Essigsäure 99% | 223083B  | 33428              | 40       |
| Hedinger  | Essigsäure 99% | 223083B  | 33429              | 40       |

- 86 665 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 91 Spektren von 71 *Apo-Ident*-Kunden aus 27 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Essigsäure 99%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 25 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz       | Charge      | Spektren |
|-------------------------|----------------|-------------|----------|
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 13218301    | 17       |
| Devisa/Noweda           | Essigsäure 99% | 13218301    | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 13218501    | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 16238401    | 6        |
| Fischar                 | Essigsäure 99% | 7004051     | 1        |
| Fischar/AHD             | Essigsäure 99% | 7004111     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 10135706    | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 11186701    | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 11349901    | 5        |
| Sanacorp                | Essigsäure 99% | 11349901    | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 13218401    | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 15280701    | 9        |
| Hedinger                | Essigsäure 99% | 223018B     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 13013101    | 6        |
| Sanacorp                | Essigsäure 99% | 13218301    | 1        |
| Hedinger/NOWEDA         | Essigsäure 99% | 223012B     | 1        |
| Hedinger/Jenne          | Essigsäure 99% | 223044B     | 1        |
| Hedinger                | Essigsäure 99% | 223052B     | 1        |
| Hedinger                | Essigsäure 99% | 5113M-01010 | 1        |
| Fischar/Gehe            | Essigsäure 99% | 7003053     | 1        |
| Otto Fischar / Phoenix  | Essigsäure 99% | 7003053     | 1        |
| Otto Fischar GmbH       | Essigsäure 99% | 7003053     | 1        |
| Phoenix                 | Essigsäure 99% | 7003053     | 1        |
| Fischar                 | Essigsäure 99% | 7003053     | 1        |
| ACM                     | Essigsäure 99% | KNC1163J14  | 1        |
| otto fischar            | Essigsäure 99% | 7004111     | 1        |
| otto-fischar/gehe       | Essigsäure 99% | 7004051     | 2        |
| Fischar/Phönix          | Essigsäure 99% | 7004111     | 1        |
| Fischer/Phönix          | Essigsäure 99% | 7004111     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 15280702    | 6        |
| Hedinger                | Essigsäure 99% | 223055B     | 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        |
| ph.eur / phönix         | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Otto Fischar/ Phoenix   | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Anzag                   | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Fagron                  | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Fischar/Phoenix         | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |
| Caelo                   | Essigsäure 99% | 7002101     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant       | Substanz       | Charge  | Spektren |
|-----------------|----------------|---------|----------|
| Fischar / Anzag | Essigsäure 99% | 7002031 | 1        |
| Hedinger/Gehe   | Essigsäure 99% | 223007B | 1        |

- 83 751 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 117 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 119             | 0              | 35 515          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 180             | 0              | 86 665          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 91              | 0              | 83 751          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 94,9580 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 100,0000 % (> 93,4066 %) |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31132     | 33423                  | 10,84                        | 91,29                              |
| 31319     | 33423                  | 6,53                         | 84,64                              |
| 33423     | 33423                  | 0,00                         | 86,23                              |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ethanol 90% rein / vergällt**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30379-2018-04-07**  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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       |
| Caelo     | Ethanol 90% rein / vergällt | 171741   | 33714     | 40       |
| Caelo     | Ethanol 90% rein / vergällt | 171739   | 33715     | 40       |

- 86 565 Spektren aus insgesamt 1983 Chargen von 446 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.

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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 388 Spektren von 144 *Apo-Ident*-Kunden aus 238 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 90% rein / vergällt*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 236 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                    | Substanz                    | Charge     | Spektren |
|------------------------------|-----------------------------|------------|----------|
| Apomix                       | Ethanol 90% rein / vergällt | 2A130114   | 1        |
| Zentrum-Apotheke             | Ethanol 90% rein / vergällt | 514I-03042 | 1        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 5A130214   | 1        |
| Apotärze/Zentrum             | Ethanol 90% rein / vergällt | 10092013-D | 1        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 814E-03042 | 1        |
| Anzag am 29.01.2013          | Ethanol 90% rein / vergällt | 12068403   | 2        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 12275402   | 2        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 12355401   | 4        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 12355501   | 2        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 12355601   | 4        |
| Anzag 28.03.2013             | Ethanol 90% rein / vergällt | 12355601   | 1        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019601   | 1        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019602   | 2        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019701   | 2        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019703   | 2        |
| Phoenix                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13019703   | 1        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 1305801    | 1        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13085901   | 4        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13086001   | 4        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13086002   | 1        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13160501   | 2        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13160601   | 4        |
| 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 | 13290301   | 2        |
| Noweda                       | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290203   | 1        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290402   | 3        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399601   | 1        |
| 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 | 14208702   | 2        |
| Caelo                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 14208901   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| Post-Apotheke 15.01.2014   | Ethanol 90% rein / vergällt | 15012014    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010602    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15219501    | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442801    | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442502    | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 1616902     | 1        |
| Post-Apotheke              | Ethanol 90% rein / vergällt | 1713Q-03042 | 1        |
| Gütte/Phönix               | Ethanol 90% rein / vergällt | 20112013-M  | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 37A101212   | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 21105102    | 1        |
| Apotärze                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 4513M-02303 | 1        |
| Hirsch                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 5013Q-02303 | 3        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | A-160913-2D | 2        |
| phönix                     | Ethanol 90% rein / vergällt |             | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | AKD6        | 2        |
| Hustadt Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | Defektur    | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-040414-1D | 2        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-080114-1D | 2        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4161112     | 1        |
| Mühlen-Apotheke            | Ethanol 90% rein / vergällt | 213Q-02303  | 1        |
| Herstellung                | Ethanol 90% rein / vergällt | 110416P1    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 11329402    | 1        |
| Gehe                       | Ethanol 90% rein / vergällt | 12068201    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 11329304    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12068301    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Ethanol 90% rein / vergällt | 12068301    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12144401    | 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        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 22a080911   | 1        |
| Phönix Gotha               | Ethanol 90% rein / vergällt | 20A030712   | 1        |
| Anzag 06.10.12             | Ethanol 90% rein / vergällt | 25A290812   | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 270614P1    | 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 | 12068202    | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 35A211112   | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13085801    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 12275403    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 10250602    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13290401    | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027401    | 4        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 21A310713   | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4733        | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14208801    | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15150701    | 4        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 115Q-07057  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Ethanol 90% rein / vergällt | 5A130214    | 1        |
| Apomix / Phoenix           | Ethanol 90% rein / vergällt | 5A150216    | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 217I-02303  | 1        |
| PKH Halle                  | Ethanol 90% rein / vergällt | 9A270416    | 1        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 7A170215    | 1        |
| Eigen                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 817Q-03042  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Ethanol 90% rein / vergällt | 8A200317    | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 713E-02303  | 1        |
| HirschApotheke             | Ethanol 90% rein / vergällt | 10151-02303 | 1        |
| Hirsch                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 11233       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>             | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------------------|---------------|-----------------|
| Kastner (eigen)            | Ethanol 90% rein / vergällt | 1215I-02303   | 1               |
| Brinn- Holtz               | Ethanol 90% rein / vergällt | 1258-06/17    | 1               |
| Kastner                    | Ethanol 90% rein / vergällt | 1314I-03042   | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399701      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399803      | 2               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027302      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399802      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027301      | 1               |
| Apomix / Alliance Healt... | Ethanol 90% rein / vergällt | 13A170516     | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027303      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027501      | 2               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027402      | 1               |
| GEHE 29.04.2014            | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027502      | 2               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14052601      | 3               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14052701      | 2               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14052801      | 3               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14052802      | 2               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14060201      | 5               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14060301      | 3               |
| Sanacorp 24.11.14 EK 63... | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122101      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122101      | 2               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14060302      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122201      | 4               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122202      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122302      | 4               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 14122303      | 1               |
| 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 | 15010501      | 3               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010503      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010502      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15014002      | 6               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15010504      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15014001      | 1               |
| 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               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15150705      | 1               |
| Libellen Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | 1515Q-02303   | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15219302      | 2               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328301      | 9               |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15219302      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328202      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328201      | 2               |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328301      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442601      | 4               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15328401      | 1               |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442602      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442602      | 2               |
| Fagron                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442602      | 1               |
| Noweda                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442603      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442603      | 1               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442702      | 5               |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442701      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 15442703         | 2        |
| 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 | 16194403         | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194402         | 1        |
| Sanacorp                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194501         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194701         | 4        |
| Sanacorp                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194601         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 16194702         | 1        |
| AHD                        | Ethanol 90% rein / vergällt | 16314401         | 1        |
| Apomix/Phönix              | Ethanol 90% rein / vergällt | 16A210610        | 1        |
| Phönix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 1694702          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17047802         | 3        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17047804         | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17047901         | 2        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 1716Q-02303      | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 17174002         | 1        |
| Phönix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 17306002         | 1        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 18A080615        | 1        |
| Brinn-Holtz                | Ethanol 90% rein / vergällt | 190615           | 2        |
| Eigenherstellung Hubert... | Ethanol 90% rein / vergällt | 2014072222DF     | 1        |
| Apomix/Noweda              | Ethanol 90% rein / vergällt |                  | 1        |
| Apomix / Phoenix           | Ethanol 90% rein / vergällt | 2040030717       | 1        |
| Rosenapotheke              | Ethanol 90% rein / vergällt | 2417E-07094      | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 2115A-03042      | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 2515A-03042      | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 2614I-02303      | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | 2616Q-03042      | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 3015M-03042      | 1        |
| Kastner (eigen)            | Ethanol 90% rein / vergällt | 3114E-03042      | 1        |
| Apotheke                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 3116Q-03042      | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 3416E-07057      | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Ethanol 90% rein / vergällt | 30A310815        | 1        |
| Apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 37A021214        | 1        |
| Eigen/Neue Apotheke        | Ethanol 90% rein / vergällt | 4315I-02303      | 1        |
| Eigenherstellung           | Ethanol 90% rein / vergällt | 3416E-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        |
| apomix                     | Ethanol 90% rein / vergällt | 45A261015        | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | 4514A-03042      | 1        |
| Rondell Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4615E-03042      | 1        |
| Rondell Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4615E-02303      | 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        |
| Alte Apotheke              | Ethanol 90% rein / vergällt | 4716E-03042      | 1        |
| Apomix / Phoenix           | Ethanol 90% rein / vergällt | 47A071215        | 1        |
| Rondell Apotheke           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4814E-02303      | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 5015I-03042      | 1        |
| Defektur                   | Ethanol 90% rein / vergällt | 60616/50Hk       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 90% rein / vergällt | 80933148         | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Ethanol 90% rein / vergällt | E-021116-3D      | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz                    | Charge            | Spektren |
|--------------------|-----------------------------|-------------------|----------|
| Martinus-Apotheke  | Ethanol 90% rein / vergällt | E-220716-1P       | 1        |
|                    | Ethanol 90% rein / vergällt | Hergestellt070514 | 1        |
| Eigene Herstellung | Ethanol 90% rein / vergällt | SPV9024           | 1        |
| Eigene Herstellung | Ethanol 90% rein / vergällt | SP9090            | 1        |
|                    | Ethanol 90% rein / vergällt |                   | 2        |
| Eigenherstellung   | Ethanol 90% rein / vergällt | 4211215           | 1        |
| VDL 09.05.14       | Ethanol 90% rein / vergällt | 13399801          | 1        |
| Caelo              | Ethanol 90% rein / vergällt | 12275501          | 1        |
| Fagron             | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027303          | 2        |
| 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 | 4313Q-07057       | 1        |
| Eigenherstellung   | Ethanol 90% rein / vergällt | 1613A-07057       | 1        |
| Eigenherstellung   | Ethanol 90% rein / vergällt | 4713Q-07057       | 2        |
| Apomix             | Ethanol 90% rein / vergällt | 12A150513         | 1        |
| Defektur           | Ethanol 90% rein / vergällt | 26112012D01       | 1        |
| Defektur           | Ethanol 90% rein / vergällt | 30082012          | 1        |
| Nachprüfung        | Ethanol 90% rein / vergällt | 913Q-03042        | 1        |
| Caelo              | Ethanol 90% rein / vergällt | 814E-02303        | 1        |
| Caelo              | Ethanol 90% rein / vergällt | 915Q-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        |
| Caelo              | Ethanol 90% rein / vergällt | 5214E-02303       | 1        |
| Defektur           | Ethanol 90% rein / vergällt | 4916E-03042       | 1        |
| eigene Herstellung | Ethanol 90% rein / vergällt | SP9025            | 1        |
| Caelo              | Ethanol 90% rein / vergällt | 14027305          | 1        |
| Römer-Apotheke     | Ethanol 90% rein / vergällt | 1914E-03042       | 1        |
| Germania Apo       | Ethanol 90% rein / vergällt | 219060            | 1        |
| Caelo              | Ethanol 90% rein / vergällt | 2413Q-03042       | 1        |
| Römer-Apotheke     | Ethanol 90% rein / vergällt | 3614I-03042       | 1        |
| Rondell-Apotheke   | Ethanol 90% rein / vergällt | 3913Q-03042       | 1        |
| Römer-Apotheke     | Ethanol 90% rein / vergällt | 4213E-03042       | 1        |

- 83 454 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 910 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 280             | 0              | 86 426          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 383             | 5              | 83 346          |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9760 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6520 %) | 98,7113 % (> 97,9381 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31056            | 31056                     | 0,00                             | 66,94                                  |
| 31392            | 31056                     | 11,92                            | 74,29                                  |
| 33102            | 33102                     | 0,00                             | 68,63                                  |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ethanol 96% rein / vergällt**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **31488-2018-04-07**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

Ethanol 96% rein / vergällt; Ethanolum 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant          | Substanz                    | Charge       | Proben-ID          | Spektren |
|--------------------|-----------------------------|--------------|--------------------|----------|
| Laborchemie Apolda | Ethanol 96% rein / vergällt | 16000409     | 30534              | 40       |
| Merck              | Ethanol 96% rein / vergällt | K45197671406 | 31488 <sup>†</sup> | 20       |
| Laborchemie Apolda | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001382     | 31564 <sup>†</sup> | 20       |
| Laborchemie Apolda | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427     | 33852              | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 637 Spektren von 190 *Apo-Ident*-Kunden aus 351 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethanol 96% rein / vergällt*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 337 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                   | Substanz                    | Charge              | Spektren |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|----------|
| Alkoholvertrieb Süd GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 2/0713              | 1        |
| hetterich                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 3574702             | 1        |
| Alkoholvertrieb Dr. Ber...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 15132014/02122013   | 1        |
| Branntweinmonopol           | Ethanol 96% rein / vergällt | 613Et0H96           | 1        |
| Bombastus                   | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 1        |
| Applichem/Diagonal          | Ethanol 96% rein / vergällt | 70214PJK05          | 1        |
| Bundesmonopolverwaltung...  | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 10       |
| 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        |
| Kottkamp/Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 121213              | 1        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 13/03/06            | 2        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 2        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 13/11/27            | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 13/11/08            | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 13/07/17-1          | 1        |
| kottkamp,gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 130513              | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 1313081029/26082013 | 1        |
| Bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 14-08-12            | 2        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31040613       | 1        |
| Tereos 20131470D            | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31040613       | 1        |
| bergchemie                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 14-06-04            | 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        |
| BMV Branntwein              | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 12       |
| Noweda                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 19000663            | 2        |
| Apolda GmbH                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001936            | 1        |
| Laborchemi Apolda           | Ethanol 96% rein / vergällt | 19002423            | 1        |
| Gehe 18.04.2013             | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000065            | 1        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000065            | 2        |
| Laborchemie/Gehe            | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000071            | 1        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000071            | 1        |
| Laborchemie/Gehe            | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000305            | 3        |
| Noweda / Apolda             | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000974            | 2        |
| Apolda / Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000974            | 1        |
| Heyl                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000947            | 1        |
| Gehe/Laborchemie Apolda     | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000973            | 2        |
| Apolda GmbH                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000305            | 1        |
| Laborchemie Apolda/Noweda   | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000974            | 1        |
| Noweda/Labochemie           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001566            | 2        |
| Apolda, Noweda              | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001212            | 1        |
| Sanacorp                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001574            | 1        |
| Laborchemie APOLDA/ Now...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001574            | 1        |
| Heyl / AHD                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001830            | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Spangro/Laborchemie Apo... | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001583         | 1        |
| Apolda/VDL                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001830         | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001886         | 2        |
| Laborchemie Apolda Heyl... | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001887         | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002191         | 1        |
| Gehe am 18.02.2014         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002191         | 1        |
| W. Hoffmann/Noweda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20120106         | 2        |
| Apolda / Sanacorp          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002191         | 1        |
| Schmittmann GmbH           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20130105         | 1        |
| Bundesmonopolverw.         | Ethanol 96% rein / vergällt | 20130903         | 2        |
| 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        |
| Apolda/Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 3613M-02304      | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 3613Q2304        | 1        |
| kost                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 410031212052     | 1        |
| Kost/kost/sophien          | Ethanol 96% rein / vergällt | 4065280513       | 1        |
| kost                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 410031212057     | 1        |
| Kost/Krieger/12.08.13      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410040713061     | 2        |
| Kost/13.12.13              | Ethanol 96% rein / vergällt | 410051213065     | 4        |
| Kost/kost/sophien          | Ethanol 96% rein / vergällt | 410051213065     | 2        |
| Kost/Krieger/18.10.13      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410081013063     | 2        |
| Kost/Krieger/14.10.13      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410090813062     | 3        |
| Kost/Krieger/05.12.13      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410111113064     | 3        |
| Kost/Krieger/12.08.13      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410130313059     | 2        |
| Kost/Krieger/26.06.13      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410140513060     | 1        |
| Kost/Krieger/26.06.13      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410150513060     | 1        |
| Kost/Krieger/18.03.14      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410220114066     | 3        |
| Brüggenmann/Alkohol        | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814020283       | 1        |
| Sonnenberg/Zentrum         | Ethanol 96% rein / vergällt | 4711E-03041      | 1        |
| Brüggenmann/Alkohol        | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814060362       | 1        |
| Werner Hoffmann            | Ethanol 96% rein / vergällt | Ch20130033       | 1        |
| Hoffmann/ Noweda           | Ethanol 96% rein / vergällt | E-231213-1       | 3        |
| BMV Branntwein             | Ethanol 96% rein / vergällt | Ch19             | 1        |
| Merck                      | Ethanol 96% rein / vergällt | K43729871232     | 3        |
| Hoffmann                   | Ethanol 96% rein / vergällt | E-200412-1       | 4        |
| Monopolstelle Jenne        | Ethanol 96% rein / vergällt | J150114          | 1        |
| Merck                      | Ethanol 96% rein / vergällt | K44538471324     | 1        |
| BFB                        | Ethanol 96% rein / vergällt | keinevorhanden   | 2        |
| Gehe                       | Ethanol 96% rein / vergällt | LieferungMai2013 | 1        |
| Taoasis/K                  | Ethanol 96% rein / vergällt | VE30892-112552   | 1        |
| bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | UN1170           | 1        |
| BfB-Betrieb München        | Ethanol 96% rein / vergällt |                  | 1        |
| PVL                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 1204131          | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 8021304          | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 12/06/14         | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 10/01/10         | 1        |
| Berkel AHG                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 12/11/23         | 1        |
| Noweda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1202124          | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 12345            | 1        |
| Klenk                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 123456           | 1        |
| 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        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31141212    | 1        |
| Laborch. Apolda            | Ethanol 96% rein / vergällt | 18001881         | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 170412/292       | 1        |
| Euro OTC                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 18001042         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                    | Charge              | Spektren |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|----------|
| Laborchemie Apolda GmbH...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 19000121            | 1        |
| Anzag                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 19000121            | 1        |
| Gehe Laborchemie Apolda...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 19000689            | 1        |
| Anzag 24.05.2012            | Ethanol 96% rein / vergällt | 19000700            | 1        |
| Laborchemie APOLDA GmgH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 19000689            | 1        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001519            | 2        |
| Laborchemie Apolda GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001937            | 1        |
| Noweda                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 19002422            | 2        |
| Apolda / Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000065            | 1        |
| 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        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 2906211085          | 1        |
| Hoffmann                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 28081201            | 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        |
| VDL                         | Ethanol 96% rein / vergällt | K43005871151        | 2        |
| Gehe                        | Ethanol 96% rein / vergällt | DE00001237810       | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | K43619871227        | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | VE28587             | 1        |
| Hersteller: Laborchemie...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 172N0346            | 1        |
| Berkel                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31260814       | 1        |
| Noweda                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001935            | 1        |
| Apolda Laborchemie          | Ethanol 96% rein / vergällt | 19002599            | 1        |
| DHL                         | Ethanol 96% rein / vergällt | 11062013            | 1        |
| Werner Hofmann              | Ethanol 96% rein / vergällt | 111111              | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 1313081029/26082013 | 1        |
| Phoenix                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 200000973           | 1        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001199            | 1        |
| Laborchemie / Noweda        | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001830            | 1        |
| Laborchemie Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001885            | 1        |
| Apolda Laborchemie          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001887            | 1        |
| Laborchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000152            | 1        |
| spinnrad                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 815310072           | 1        |
| Apolda GmbH                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001717            | 1        |
| Brand GmbH Alkoholvertr...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 24052013/60         | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | keine               | 1        |
| Kammer Kirschner            | Ethanol 96% rein / vergällt |                     | 3        |
| Alkoholvertrieb Süd GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 6282017/24102016    | 2        |
| Alkoholvertrieb Süd         | Ethanol 96% rein / vergällt | 9012016/05112015    | 1        |
| Agralko                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1062015             | 1        |
| Phönix                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 18122017/25112016   | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd         | Ethanol 96% rein / vergällt | 18122017/25112016   | 1        |
| Schmittmann GmbH            | Ethanol 96% rein / vergällt | 2041503             | 1        |
| Caelo                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 2394894             | 2        |
| Alkoholvertrieb Süd/Gehe    | Ethanol 96% rein / vergällt | 3297636/11062014    | 1        |
| Tereos/Berkel AHK           | Ethanol 96% rein / vergällt | 31115/705           | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd         | Ethanol 96% rein / vergällt | 3297636/11062014    | 1        |
| Werner Hoffmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 7081503             | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 40517/843           | 1        |
| Bundes...                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 8042014             | 1        |
| kottkamp/Anzag              | Ethanol 96% rein / vergällt | 61015/505/017       | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd         | Ethanol 96% rein / vergällt | 80452016/01062016   | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd         | Ethanol 96% rein / vergällt | 116702016/05092016  | 1        |
| Berkel AHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 111016/786          | 2        |
| Apolda GmbH                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 100050              | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge             | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------|----------|
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 120516/746         | 1        |
| Alkohol Vertrieb Süd       | Ethanol 96% rein / vergällt | 121952017/21082017 | 1        |
| Laborchemie Apolda/Jenn... | Ethanol 96% rein / vergällt | 12345              | 4        |
| Taoasis                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 122428             | 1        |
| Heyl / Sanacorp            | Ethanol 96% rein / vergällt |                    | 1        |
| Kottkamp/Anzag             | Ethanol 96% rein / vergällt | 130116/505/020     | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd        | Ethanol 96% rein / vergällt | 138512107/28092017 | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14/01/30           | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14/02/27           | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14/09/17           | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14/10/16           | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14-06-04           | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14/11/13           | 1        |
| /Phönix                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 140604             | 1        |
| Bundesm.Brandwein          | Ethanol 96% rein / vergällt | 140710             | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 14-10-16           | 1        |
| Berkel                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31051115      | 1        |
| Berkel                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31141015      | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31050914      | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31200516      | 1        |
| BerkelAHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31271115      | 1        |
| Berkel                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31310715      | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31280116      | 1        |
| 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        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 15/07/23           | 2        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 151125             | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 1512155050519      | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 15-10-09           | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1514041040         | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 15-05-07           | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 15-5-07            | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 16/01/06           | 2        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 16/02/02           | 1        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 16/08/03           | 1        |
| BerkelAHK                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 16/11/23           | 1        |
| Hoffmann                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 16061405           | 1        |
| Kottkamp / über GEHE       | Ethanol 96% rein / vergällt | 160714/505/004     | 1        |
| VWR                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 16E034127          | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 17041401           | 1        |
| Bergchemie/Bergchemie      | Ethanol 96% rein / vergällt | 17-05-19           | 2        |
| Gehe-Apolda                | Ethanol 96% rein / vergällt | 2000/1895          | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 19001836           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001583           | 1        |
| Gehe-Apolda                | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001885           | 2        |
| Apolda/Gehe                | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002193           | 1        |
| Kassner & Sasse            | Ethanol 96% rein / vergällt | 200-578-6          | 1        |
| Eal Euro-Alkohol           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20140100           | 1        |
| Schmittmann GmbH           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20140100           | 1        |
| Schmittmann                | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150108           | 1        |
| Hoffmann/Schmittmann       | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150108           | 1        |
| eal/euro-alkohol           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150108           | 1        |
| Euro Alkohol GmbH          | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150108           | 1        |
| Agralko                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 2015010901         | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150908           | 1        |
| Hofmann/Schmittmann        | Ethanol 96% rein / vergällt | 20160007           | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000152           | 2        |
| Laborchemie Apolda/Phönix  | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000152           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge         | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|----------------|----------|
| Apolda/ Sanacorp           | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000154       | 2        |
| Noweda / Aploda            | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000197       | 1        |
| Apolda/Phoenix             | 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/ Sanacorp           | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001380       | 1        |
| Apolda GmbH                | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001382       | 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        |
| Laborchemie Apolda über... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001964       | 1        |
| Heyl(Laborchemie Apolda... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002064       | 1        |
| Apolda gmbH/N              | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002064       | 1        |
| AHD 03.12.14 EK 85,21      | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002075       | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002075       | 3        |
| Phönix 06.2.15             | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002075       | 1        |
| Gehe/Dr. Wollff            | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002237       | 2        |
| Noweda/laborchemie Apolda  | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002237       | 1        |
| Apolda/ Sanacorp           | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002239       | 1        |
| Laborch. Apolda/ Noweda    | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002237       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002244       | 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        |
| Laborchemie Apolda/Phönix  | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002268       | 1        |
| Apolda/Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269       | 1        |
| Phoenix Goettin            | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269       | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 211114/505/008 | 1        |
| Laborchemie Apold GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 220000086      | 1        |
| Apolda/Sanacorp            | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000090       | 1        |
| Laborchemie Apolda/Noweda  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000086       | 1        |
| Apolda/ Sanacorp           | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000090       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000096       | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000096       | 1        |
| Heyl/Noweda                | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000326       | 1        |
| Laborchemie/Noweda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000161       | 1        |
| Laborchemie Apolda/Alli... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000392       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000392       | 1        |
| Heyl                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000392       | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phönix  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000392       | 1        |
| Laborchemie Apolda/Gehe    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000394       | 2        |
| Heyl                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000394       | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000394       | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000394       | 1        |
| Laborchemie/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000603       | 3        |
| Laborchemie Apolda GmbH.   | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000603       | 1        |
| Apolda/Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616       | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616       | 1        |
| Noweda 04.08.15            | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|----------|----------|
| All. Healthc. / Laborph... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616 | 1        |
| Apolda/Phoenix             | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000641 | 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/Sana... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000999 | 1        |
| Laborchemie Apolda/Alli... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291 | 1        |
| heyl                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291 | 1        |
| Apolda/Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291 | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phönix  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291 | 1        |
| Laborch. Apolda/ Noweda    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291 | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001292 | 1        |
| AllianceHealthcare         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291 | 1        |
| Laborchemie / Sanacorp     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001717 | 1        |
| Heyl/Gehe                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001717 | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001385 | 1        |
| Apolda / Anzag             | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001717 | 1        |
| Apolda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001718 | 1        |
| Laborch. Apolda/ Noweda    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001718 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001718 | 1        |
| Hedinger                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001720 | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phoe... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001948 | 2        |
| Apolda GmbH                | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001948 | 1        |
| Bionorica                  | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001720 | 1        |
| Laborchemie Apold 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        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000175 | 1        |
| Laborchemie Apoldo GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002231 | 1        |
| Laborchemie Apolda/ San... | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002231 | 1        |
| Gehe                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000175 | 1        |
| Heyl                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000188 | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000188 | 2        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000188 | 1        |
| Heyl                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000189 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000480 | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000749 | 2        |
| Heyl/Noweda                | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000749 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000749 | 1        |
| Laborchemie Apolda/ Now... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000750 | 6        |
| LABORCHEMIE/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000750 | 1        |
| Sanacop                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000780 | 1        |
| Laborch. Apolda/ Noweda    | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997 | 1        |
| Laborchemie Apolda über... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997 | 1        |
| AllianceHealthcare         | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997 | 1        |
| Laborchemie APOLDA GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997 | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997 | 1        |
| Laborchemie Apolda/Noweda  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000997 | 1        |
| Noweda/Laborchem. Apolda   | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001055 | 4        |
| Apolda / Gehe              | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001357 | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368 | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001357 | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001357 | 1        |
| Laborchemie Apolda/Gehe    | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001357 | 1        |
| Laborchemie Apolda/Phönix  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge               | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------|----------|
| Laborchemie Apolda/ All... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368             | 1        |
| laborchemie apolda gmbh    | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368             | 1        |
| Apolda                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368             | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368             | 2        |
| Heyl / Noweda              | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368             | 1        |
| Laborchemie Apolda Gmb...  | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368             | 1        |
| Apolda/Noweda              | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368             | 1        |
| Heyl/Phönix                | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001368             | 1        |
| Laborchemie Apolda/ Now... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001785             | 4        |
| Hubertus Apotheke          | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001968             | 1        |
| Laborchemie Apold GmbH     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001968             | 1        |
| Gehe                       | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001968             | 1        |
| LABORCHEMIE APOLDA GmbH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 23001968             | 1        |
| Heyl/Noweda                | Ethanol 96% rein / vergällt | 23002116             | 2        |
| Kottkamp Alkoholvertr.     | Ethanol 96% rein / vergällt | 230414               | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000161             | 1        |
| Fagron                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 23002116             | 1        |
| Apolda/Noweda              | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000163             | 1        |
| LABORCHEMIE/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000163             | 1        |
| Laborchemie Apolda Heyl... | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000186             | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000186             | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000188             | 1        |
| Phönix / Heyl              | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000856             | 1        |
| LABORCHEMIE/Gehe           | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000856             | 1        |
| Phönix/Heyl                | Ethanol 96% rein / vergällt | 24000863             | 1        |
| Sanacorp                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 24001427             | 1        |
| anzag                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 25439                | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 260411/145           | 2        |
| Euro OTC                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 27042017             | 1        |
| Kwst/Walther CMP           | Ethanol 96% rein / vergällt | 290814               | 1        |
| Hessische Spezialitäten... | Ethanol 96% rein / vergällt | 4101081501           | 1        |
| Kost/sophien               | Ethanol 96% rein / vergällt | 410010414067         | 1        |
| Karl-Josef Kost Alkohol... | Ethanol 96% rein / vergällt | 41004115082          | 1        |
| Fa. Karl Kost Koblenz      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410040216085         | 1        |
| Rondell Apotheke           | Ethanol 96% rein / vergällt | 410040216085         | 1        |
| Miller Alkoholvertrieb ... | Ethanol 96% rein / vergällt | 410-103-150508/26052 | 1        |
| Fa. Karl Kost Koblenz      | Ethanol 96% rein / vergällt | 410041115082         | 1        |
| Alkoholvertrieb Süd/DPD    | Ethanol 96% rein / vergällt | 41010315061020072015 | 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        |
| Kottkamp                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 71026022             | 1        |
| Brüggemann Alcohol         | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814070382           | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814110456           | 1        |
| Brüggemann Alcohol         | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814120470           | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815030598           | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815040634           | 1        |
| Brüggeman Alcohol          | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815040634           | 1        |
| Brüggemann Alcohol         | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815060735           | 2        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815080789           | 3        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7815110957           | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 90309001/PR          | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7816041610           | 1        |
| Kassner & Sasse/Apothek... | Ethanol 96% rein / vergällt | A2013000183          | 2        |
| AgrAlko                    | Ethanol 96% rein / vergällt | A2014000328          | 2        |
| Bergchemie                 | Ethanol 96% rein / vergällt | aaaaaa               | 1        |
| Hoffmann/ Martinus-Apot... | Ethanol 96% rein / vergällt | E-060815-1           | 1        |
| Merck                      | Ethanol 96% rein / vergällt | Index-No603-002-00-5 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge            | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|-------------------|----------|
| Alfred Quadflieg, Gelse... | Ethanol 96% rein / vergällt | K16/08/03         | 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        |
| Bioenergi Icking GmbH      | Ethanol 96% rein / vergällt | N781062528        | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | N781601257        | 1        |
| Brüggemann Alcohol         | Ethanol 96% rein / vergällt | N781601503        | 1        |
| Bioenergi Icking GmbH      | Ethanol 96% rein / vergällt | N781601635        | 8        |
| Bioenergi Icking GmbH      | Ethanol 96% rein / vergällt | N781602528        | 3        |
| BrüggemannAlcohol Witte... | Ethanol 96% rein / vergällt | N781703809        | 5        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | N781704589        | 1        |
| Bioenergi Icking GmbH      | Ethanol 96% rein / vergällt | N781704668        | 4        |
| BrüggemannAlcohol Witte... | Ethanol 96% rein / vergällt | N781704731        | 4        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | n781704927        | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | V781704599(1)     | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | V781704599(2)     | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | V781704599(3)     | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | V781704599(4)     | 1        |
| Taoasis / G                | Ethanol 96% rein / vergällt | VE31397-114015    | 1        |
| Berkel AHK Alkoholhandel   | Ethanol 96% rein / vergällt | VE32507           | 1        |
| Berkel AHK Alkoholhandel   | Ethanol 96% rein / vergällt | VE32323           | 1        |
| Taoasis                    | Ethanol 96% rein / vergällt | VE36425-122428    | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | VE37799           | 1        |
| Gehe Kassel                | Ethanol 96% rein / vergällt |                   | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Ethanol 96% rein / vergällt | 904214            | 1        |
| Kottkamp/Phönix            | Ethanol 96% rein / vergällt | 151215/505/019    | 1        |
| Kottkamp Alkoholvertrie... | Ethanol 96% rein / vergällt | 160714/505/004    | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21000197          | 1        |
| Apolda, direkt best.       | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001560          | 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        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002269          | 1        |
| Apolda/Phönix              | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000096          | 1        |
| Laborchemie APOLDA GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000616          | 1        |
| Laborchemie Apolda ,Gehe   | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000641          | 1        |
| Laborchemie Apolda GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002231          | 1        |
| .....                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001720          | 1        |
| Apolda/Spangro             | Ethanol 96% rein / vergällt | 22002231          | 1        |
| Laborchemie APOLDA GmbH    | Ethanol 96% rein / vergällt | 22001291          | 1        |
| Alkoholvertrieb Dr. Ber... | Ethanol 96% rein / vergällt | 41010414052992014 | 1        |
| Apolda, Phönix             | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000307          | 1        |
| A.H.D.                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000305          | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 19002599          | 1        |
| Apolda GmbH/N/PZN:10137... | Ethanol 96% rein / vergällt | 20000975          | 1        |
| Sanacorp                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001830          | 1        |
| Apolda, Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001887          | 1        |
| Apolda, Gehe               | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002192          | 1        |
| Bundesmonopolstelle für... | Ethanol 96% rein / vergällt | xxxx              | 2        |
|                            | Ethanol 96% rein / vergällt |                   | 1        |
| Fiebig                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 12020161/1        | 1        |
| Bundesmonopolverwaltung... | Ethanol 96% rein / vergällt | 2032012GI         | 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        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge         | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|----------------|----------|
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1137111/08     | 1        |
| Post-Apotheke              | Ethanol 96% rein / vergällt | 111a-02304     | 1        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1514020991     | 1        |
| BERKEL AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 170712/334     | 4        |
| Berkel AHK /TEREOS         | Ethanol 96% rein / vergällt | 190515/669     | 1        |
| Laborchemie Apolda/Jenn... | Ethanol 96% rein / vergällt | 20002191       | 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        |
| eal                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150108       | 1        |
| Hofmann                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 20150278       | 1        |
| Schmittmann Gmbh           | Ethanol 96% rein / vergällt | 20160426       | 1        |
| Laborchemie Apolda         | Ethanol 96% rein / vergällt | 21001380       | 1        |
| Laborchemie Apolda GMBH... | Ethanol 96% rein / vergällt | 21002244       | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 210714/598     | 1        |
| Laborchemi Apolda          | Ethanol 96% rein / vergällt | 22000395       | 1        |
| Anzag/Hedinger             | Ethanol 96% rein / vergällt | 23000749       | 1        |
| Karl-Josef Kost            | Ethanol 96% rein / vergällt | 410040216085   | 1        |
| AgrAlko                    | Ethanol 96% rein / vergällt | 410-1405       | 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        |
| Brüggemann                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 7814060362     | 1        |
| Spinnrad                   | Ethanol 96% rein / vergällt | 713310072      | 1        |
| Sanacorp                   | Ethanol 96% rein / vergällt |                | 1        |
| Hofmann,Branntweinmonopol  | Ethanol 96% rein / vergällt |                | 2        |
| BfB                        | Ethanol 96% rein / vergällt | 10065927       | 1        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 13/09/05       | 2        |
| Berkel AHK                 | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31181213  | 1        |
| Berkel                     | Ethanol 96% rein / vergällt | 1410T31191113  | 1        |
| Werner Hoffmann            | Ethanol 96% rein / vergällt | 20130033       | 1        |
| Werner Hofmann             | Ethanol 96% rein / vergällt | 20120106       | 2        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 20001887       | 1        |
| Caelo                      | Ethanol 96% rein / vergällt | AKD7           | 2        |
| eal Euro-Alkohol           | Ethanol 96% rein / vergällt |                | 1        |
| Klenk                      | Ethanol 96% rein / vergällt | 10059387-15102 | 1        |

- 83 205 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 797 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 86 627          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 609             | 28             | 83 167          |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6507 %) | 95,6044 % (> 95,1334 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31488            | 31488                     | 0,00                             | 52,96                                  |
| 31564            | 31488                     | 4,50                             | 50,10                                  |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Etherweingeist**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30707-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Etherweingeist*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Etherweingeist | 15442201 | 32566     | 40       |
| Caelo     | Etherweingeist | 15442203 | 33218     | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Spektren |
|-----------|----------------|----------|----------|
| Caelo     | Etherweingeist | 13131805 | 2        |
| Gehe      | Etherweingeist | 15442203 | 1        |
| Caelo     | Etherweingeist | 12074603 | 2        |
| Caelo     | Etherweingeist | 13131807 | 1        |
| Caelo     | Etherweingeist | 14339702 | 2        |
| Caelo     | Etherweingeist | 11375509 | 1        |
| Caelo     | Etherweingeist | 11375512 | 1        |

- 83 832 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 137 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 86 765          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 9               | 1              | 83 832          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6513 %) | 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              | 6,15                      | 125,38                          |
| 31207     | 31207              | 0,00                      | 134,42                          |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Ethylacetat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30719-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethylacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Ethylacetat | 15362301 | 32568     | 40       |
| Caelo     | Ethylacetat | 15362303 | 33215     | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Spektren |
|-----------|-------------|----------|----------|
| Caelo     | Ethylacetat | 15362301 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 12357604 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 13366101 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 15182402 | 2        |
| Caelo     | Ethylacetat | 15182404 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 9081304  | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 11357003 | 2        |
| Caelo     | Ethylacetat | 10286201 | 1        |
| Caelo     | Ethylacetat | 12357601 | 1        |

- 83 831 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 135 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 86 765          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 11              | 0              | 83 831          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6512 %) | 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                      | 56,88                           |
| 31385     | 30719              | 8,97                      | 49,45                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Eucalyptusöl / Rosmarinöl</b>                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30875-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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           |
| Fagron    | Eucalyptusöl | 16C15-B05-331849 | 33277     | 40       | 20160411           |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 512 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 13 verschiedenen Chargen.
- 35 122 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 215 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 420 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

\*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     | Eucalyptusöl | 92752399   | 30253              | 40       |
| Caelo     | Eucalyptusöl | 11104312   | 30859              | 40       |
| Euro OTC  | Eucalyptusöl | 1406028-01 | 31527 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Rosmarinöl   | 1511016    | 31822 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Eucalyptusöl | 1511015    | 31823 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Eucalyptusöl | 14039626   | 31864 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Eucalyptusöl | 15316504   | 31865 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Rosmarinöl   | 162769     | 32686              | 40       |
| Euro OTC  | Eucalyptusöl | 1608042    | 32773              | 40       |
| Euro OTC  | Rosmarinöl   | 1608043    | 32774              | 40       |
| Caelo     | Eucalyptusöl | 163513     | 33084              | 40       |
| Euro OTC  | Eucalyptusöl | 1703030    | 33237              | 40       |
| Euro OTC  | Eucalyptusöl | 1801002    | 33928              | 40       |

- 86 425 Spektren aus insgesamt 1977 Chargen von 445 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 515 Spektren von 168 *Apo-Ident*-Kunden aus 245 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Eucalyptusöl* / *Rosmarinöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 232 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz     | Charge      | Spektren |
|-------------------------|--------------|-------------|----------|
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 1214E-01978 | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 13106326    | 3        |
| Fagron                  | Eucalyptusöl | 13E15-N04   | 3        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039602    | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039609    | 16       |
| VDL 26.04.14 Preis 5,25 | Eucalyptusöl |             | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 14039625    | 4        |
| Fagron                  | Eucalyptusöl | 14A17-B40   | 2        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 286454      | 1        |
| Caelo                   | Eucalyptusöl | 290094      | 1        |
| Fagron                  | Eucalyptusöl | 11D11-N02   | 1        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 293175      | 1        |
| Euro OTC                | Eucalyptusöl | 1211028-02  | 2        |
| Fagron                  | Eucalyptusöl | 192680-0002 | 1        |
| Bombastus               | Eucalyptusöl | 275646      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Bombastus               | Eucalyptusöl    | 269495           | 1               |
| 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         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 13106411         | 3               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 13106412         | 3               |
| Fagro/Gehe              | Eucalyptusöl    | 14/20-B02-302706 | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 13106413         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14039601         | 2               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14039603         | 1               |
| ahd/lamotte             | Eucalyptusöl    | 14039604         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14039604         | 1               |
| sana 05.12.14 5,25      | Eucalyptusöl    | 14039609         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14039610         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14039618         | 3               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14039622         | 3               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14039626         | 7               |
| 14039625                | Eucalyptusöl    | 14039625         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14039627         | 2               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14039630         | 1               |
| Euro OTC                | Eucalyptusöl    | 1406028-01       | 1               |
| Gehe 20.02.15           | Eucalyptusöl    | 1406028-02       | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14121904         | 6               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 14121905         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 1439603          | 1               |
| Phönix                  | Eucalyptusöl    | 14A17-B40        | 2               |
| Phönix                  | Eucalyptusöl    | 14A17-B40-291551 | 1               |
| Fagron                  | Eucalyptusöl    | 14A17-B40-291551 | 1               |
| Fagron                  | Eucalyptusöl    | 14e09-b06-294679 | 1               |
| Fagron                  | Eucalyptusöl    | 14E09-B06-294681 | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15011702         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15011701         | 2               |
| phönix                  | Eucalyptusöl    | 14E09-B06-294681 | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15011703         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15063301         | 3               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15011704         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15063302         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15063309         | 11              |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15063303         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15063312         | 9               |
| Euro OTC                | Eucalyptusöl    | 151101501        | 1               |
| Euro OTC                | Eucalyptusöl    | 1511015-01       | 2               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15316501         | 5               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 1515Q-01978      | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15316502         | 6               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15316504         | 9               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15316505         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15316512         | 3               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15316514         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15400202         | 4               |
| Sanacorp                | Eucalyptusöl    | 15400202         | 1               |
| Celo                    | Eucalyptusöl    | 15400202         | 1               |
| Allianz Healthcare      | Eucalyptusöl    | 15400202         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15400203         | 1               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15400210         | 6               |
| Caelo                   | Eucalyptusöl    | 15400211         | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Eucalyptusöl | 15B03-B02-304362 | 3        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 1608042          | 2        |
| Euro OTC                   | Eucalyptusöl | 1608042-01       | 2        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 16235505         | 1        |
| Sanacorp                   | Eucalyptusöl | 16351309         | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 16351301         | 1        |
| Sanacorp                   | Eucalyptusöl | 16351301         | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 16351312         | 1        |
| ACM                        | Eucalyptusöl |                  | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 28071502         | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 285615           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 286740           | 2        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 288085           | 3        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 291597           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 290094           | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 292087           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 292317           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 293087           | 2        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 293087           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 293227           | 3        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 294181           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 294460           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 294687           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 295573           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 296079           | 2        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 296079           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 296325           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 298889           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 298985           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 299699           | 2        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 300063           | 4        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 300798           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 302670           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 304517           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 301205           | 1        |
| Bombastus                  | Eucalyptusöl | 306025           | 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 | 10318506         | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 513I-01978       | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 7011302          | 1        |
| Fagron                     | Eucalyptusöl | 11/27-N03        | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 9351601          | 1        |
| Caelo                      | Eucalyptusöl | 10051816         | 1        |
| Euro OTC                   | Eucalyptusöl | 110801001        | 1        |
| ANZAG 19.12.2012           | Eucalyptusöl | 110801001        | 1        |
| Fagron                     | Eucalyptusöl | 11102506         | 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 | 12103605         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz     | Charge          | Spektren |
|-----------------------------|--------------|-----------------|----------|
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 12103607        | 4        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 12103611        | 4        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 12103612        | 1        |
| Euro OTC                    | Eucalyptusöl | 1211028-01      | 2        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 12114107        | 2        |
| 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 | 13106301        | 1        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 13106304        | 1        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 13106401        | 6        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 13106402        | 2        |
| Noveda                      | Eucalyptusöl | 13106402        | 1        |
| Lamotte/Sanacorp            | Eucalyptusöl | 13106403        | 2        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 14a17-b40-29155 | 1        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 2112I-01978     | 1        |
| Bombastus                   | Eucalyptusöl | 261706          | 1        |
| Bombastus                   | Eucalyptusöl | 270004          | 1        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 270421          | 1        |
| Bombastus                   | Eucalyptusöl | 273707          | 1        |
| Anzag 14.06.2013            | Eucalyptusöl | 275484          | 1        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl | 275646          | 1        |
| Anzag                       | Eucalyptusöl | 273707          | 1        |
| Bombastus                   | Eucalyptusöl | 276113          | 1        |
| Bombastus                   | Eucalyptusöl | 277671          | 1        |
| Bombastus                   | Eucalyptusöl | 278619          | 2        |
| Euro OTC                    | Eucalyptusöl | 278619          | 2        |
| Bombastus                   | Eucalyptusöl | 279798          | 1        |
| Bombastus                   | Eucalyptusöl | 281667          | 2        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe      | Eucalyptusöl | 282165          | 1        |
| AHD 03.12.2013              | Eucalyptusöl | 282165          | 1        |
| Bombastus                   | Eucalyptusöl | 283384          | 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 | 521399-108557   | 1        |
| Taoasis                     | Eucalyptusöl | 502745-108325   | 1        |
| Caelo                       | Eucalyptusöl |                 | 1        |
| Taoasis                     | Eucalyptusöl | 527885-109905   | 1        |
| Taoasis                     | Eucalyptusöl | 543495-112704   | 1        |
| Taoasis                     | Eucalyptusöl | 53970-110969    | 1        |
| Taoasis                     | Eucalyptusöl | 557095-114030   | 1        |
| Gehe 12.04.2013             | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz   | Charge             | Spektren |
|----------------------------|------------|--------------------|----------|
| 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 | 12246501           | 5        |
| Caelo                      | Rosmarinöl | 12246517           | 2        |
| Fagron                     | Rosmarinöl | 13B18-N01          | 3        |
| Bombastus                  | Rosmarinöl | 281945             | 1        |
| Bergland/Sanacorp          | Rosmarinöl | C301101-3448311132 | 1        |
| Bombastus                  | Rosmarinöl | 288951             | 1        |
| Euro OTC                   | Rosmarinöl | 1404037-01         | 1        |
| Bombastus                  | Rosmarinöl | 295093             | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl | 11287211           | 7        |
| Bombastus                  | Rosmarinöl | 273724             | 3        |
| Caelo                      | Rosmarinöl | 11031402           | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl | 12246520           | 3        |
| Fagron                     | Rosmarinöl | 13/19-B04-293577   | 5        |
| Frey & Lau GmbH/Phoenix    | Rosmarinöl | 13/19-B04-293575   | 1        |
| 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 | 14092904           | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl | 14092911           | 4        |
| Caelo                      | Rosmarinöl | 15316704           | 3        |
| Caelo                      | Rosmarinöl | 15442017           | 4        |
| Caelo                      | Rosmarinöl | 18091402           | 1        |
| Taoasis/Noweda             | Rosmarinöl | 1921019-121067     | 1        |
| Bombastus                  | Rosmarinöl | 278770             | 1        |
| Taoasis                    | Rosmarinöl | 26057-118014       | 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        |
| Phoenix/ Taoasis           | Rosmarinöl | 3231016            | 1        |
| Taoasis                    | Rosmarinöl | 3231031-117639     | 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        |
| Taoasis                    | Rosmarinöl | 121217-110772      | 1        |
| Caelo                      | Rosmarinöl | 12236401           | 1        |
| Anzag 12.03.13 ek: 7,37EUR | Rosmarinöl | 12246508           | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz   | Charge           | Spektren |
|-------------------|------------|------------------|----------|
| Caelo             | Rosmarinöl | 12246508         | 6        |
| 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        |
| Taoasis GmbH      | Rosmarinöl | 130815-113178    | 1        |
| Fagron            | Rosmarinöl | 13A28-N03        | 3        |
| Großhandel        | Rosmarinöl | 13A28-N03        | 1        |
| fargo             | Rosmarinöl | 13A28-N03        | 2        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 1511016-01       | 1        |
| Euro OTC          | Rosmarinöl | 1511016-02       | 1        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 15316706         | 1        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 16276904         | 1        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 16276908         | 1        |
| Fagron            | Rosmarinöl | 16L22B84329543   | 1        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 17012014         | 1        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 2715E-02012      | 1        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 273098           | 1        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 275963           | 1        |
| phönix 14.08.2013 | Rosmarinöl | 275963           | 1        |
| Bombastus         | Rosmarinöl | 278907           | 4        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 279984           | 1        |
| Caelo             | Rosmarinöl | 28051309         | 1        |
| Phönix            | Rosmarinöl | 282665           | 1        |
| Euro OTC          | Rosmarinöl | 290203901        | 1        |
| Bombastus         | Rosmarinöl | 304472           | 1        |
| Taoasis GmbH      | Rosmarinöl | 3231016-115522   | 1        |
| Fagron            | Rosmarinöl | 693655-N12       | 1        |
| Taoasis GmbH      | Rosmarinöl | 7028-105285      | 1        |

- 83 327 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 903 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 512             | 0              | 35 122          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 416             | 4              | 86 425          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 501             | 14             | 83 327          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,8281 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 99,0476 % (> 98,3333 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 97,2816 % (> 96,6990 %)  |

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                      | 41,95                           |
| 31110     | 31823              | 4,82                      | 39,84                           |
| 31284     | 31284              | 0,00                      | 39,48                           |
| 31285     | 31285              | 0,00                      | 38,57                           |
| 31298     | 31285              | 1,48                      | 38,19                           |
| 31311     | 31311              | 0,00                      | 40,60                           |
| 31314     | 31314              | 0,00                      | 40,39                           |
| 31527     | 31823              | 3,13                      | 38,05                           |
| 31822     | 31822              | 0,00                      | 41,36                           |
| 31823     | 31823              | 0,00                      | 40,35                           |
| 31864     | 31823              | 2,35                      | 40,18                           |
| 31865     | 31314              | 5,80                      | 41,10                           |
| 33277     | 31823              | 11,32                     | 37,90                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Eugenol**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31286-2018-04-07  
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   |
| Caelo     | Eugenol  | 173534   | 33896     | 40       | 20180126*  |



## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eugenol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eugenol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge           | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------|------------------|-----------|----------|
| Fagron    | Eugenol  | 15H11-B03-322946 | 32731     | 40       |
| Fagron    | Eugenol  | 15H11-B03-322946 | 33220     | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1989 Chargen von 446 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.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge           | Spektren |
|-----------|----------|------------------|----------|
| Fagron    | Eugenol  | 13H14-B40-286617 | 1        |
| Caelo     | Eugenol  | 14165401         | 1        |
| Caelo     | Eugenol  | 14165403         | 1        |
| Caelo     | Eugenol  | 15255901         | 2        |
| Caelo     | Eugenol  | 15255904         | 2        |
| Caelo     | Eugenol  | 16034701         | 1        |

- 83 834 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 138 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 86 765          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 8               | 0              | 83 834          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6515 %) | 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                      | 37,89                           |
| 31397     | 31286              | 1,56                      | 39,73                           |
| 33896     | 33896              | 0,00                      | 39,40                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Fenchelhonig (konserviert)**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30900-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelhonig (konserviert)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                   | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Fenchelhonig (konserviert) | 12247203 | 30900 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Fenchelhonig (konserviert) | 14045202 | 31598 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Fenchelhonig (konserviert) | 16039406 | 33153              | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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 *Fenchelhönig (konserviert)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                   | Charge   | Spektren |
|-----------|----------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Fenchelhönig (konserviert) | 13152606 | 1        |
| Caelo     | Fenchelhönig (konserviert) | 13152605 | 1        |

- 83 840 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 142 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 *Fenchelhönig (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 *Fenchelhönig (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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 71              | 9              | 86 765          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2               | 0              | 83 840          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Fenchelhönig (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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 88,7500 % (> 85,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6547 %) | 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                      | 17,07                           |
| 31598     | 30900              | 10,29                     | 21,61                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Fenchelöl, bitter</b>                                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30398-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz          | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Fenchelöl, bitter | 09366708 | 30169              | 40       |
| Bombastus | Fenchelöl, bitter | 264987   | 30398              | 40       |
| Caelo     | Fenchelöl, bitter | 14190402 | 31706 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Fenchelöl, bitter | 15160103 | 31805 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Fenchelöl, bitter | 16008606 | 32961              | 40       |
| Caelo     | Fenchelöl, bitter | 171809   | 33680              | 40       |

- 86 645 Spektren aus insgesamt 1984 Chargen von 446 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 34 Spektren von 22 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fenchelöl, bitter*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz          | Charge   | Spektren |
|----------------|-------------------|----------|----------|
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 15160101 | 2        |
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 16008606 | 1        |
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 24101403 | 1        |
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 12218103 | 4        |
| Erika Apotheke | Fenchelöl, bitter | 12218104 | 1        |
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 12218104 | 5        |
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 12370303 | 1        |
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 15160106 | 1        |
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 12061412 | 1        |
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 12370312 | 2        |
| Caelo          | Fenchelöl, bitter | 12370306 | 4        |
| 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 | 274253   | 1        |
| Bombastus      | Fenchelöl, bitter | 289232   | 1        |
| Bombastus      | Fenchelöl, bitter | 281715   | 1        |

- 83 808 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 126 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 *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              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 170             | 30             | 86 645          |
| Typ C | 0              | 29              | 5              | 83 808          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 85,0000 % (> 83,5000 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6507 %) | 85,2941 % (> 76,4706 %)  |

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              | 1,57                      | 62,70                           |
| 31805     | 31805              | 0,00                      | 62,36                           |
| 32922     | 32922              | 0,00                      | 45,64                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Fichtennadelöl</b>                                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31414-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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     | 30       | 1412281    |
| Caelo     | Fichtennadelöl | 13152004 | 31618     | 40       | 20130617   |
| Caelo     | Fichtennadelöl | 14348607 | 31787     | 40       | 20141202   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 110 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fichtennadelöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 524 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 130 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fichtennadelöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Fichtennadelöl | 13152004 | 31414 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo     | Fichtennadelöl | 13152004 | 31618 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Fichtennadelöl | 14348607 | 31787 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Fichtennadelöl | 163511   | 33095              | 40       |
| Caelo     | Fichtennadelöl | 171966   | 33682              | 40       |

- 86 715 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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-

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz       | Charge       | Spektren |
|-------------|----------------|--------------|----------|
| Caelo       | Fichtennadelöl | 13389508     | 1        |
| Caelo       | Fichtennadelöl | 14348607     | 1        |
| Taoasis     | Fichtennadelöl | 22336-122331 | 1        |
| Nachprüfung | Fichtennadelöl | 2914A-02006  | 1        |

- 83 838 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 140 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 110             | 0              | 35 524          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 130             | 0              | 86 715          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2               | 2              | 83 838          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 94,5455 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6526 %) | 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                      | 15,18                           |
| 31618     | 31414              | 2,67                      | 16,12                           |
| 31787     | 31414              | 6,05                      | 16,18                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | Gel Cordes®                                                     |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30632-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 *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 *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 206 321 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*<sup>®</sup>. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 136 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes*<sup>®</sup>.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                | Charge | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-------------------------|--------|--------------------|----------|
| Ichthyol  | Gel Cordes <sup>®</sup> | 14A017 | 30714              | 40       |
| Ichthyol  | Gel Cordes <sup>®</sup> | 15A099 | 31876 <sup>†</sup> | 20       |
| Ichthyol  | Gel Cordes <sup>®</sup> | 15A099 | 32910              | 40       |
| Ichthyol  | Gel Cordes <sup>®</sup> | 15A099 | entfällt           | 24       |
| Ichthyol  | Gel Cordes <sup>®</sup> | 16A169 | entfällt           | 12       |

- 86 709 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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

<sup>†</sup>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.

sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 20 Spektren von 10 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes*<sup>®</sup>.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|--------|----------|
| Ichthyol/Anzag             | Gel Cordes <sup>®</sup> | 12A035 | 2        |
| Caelo                      | Gel Cordes <sup>®</sup> | 13A007 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Gel Cordes <sup>®</sup> | 13A007 | 1        |
| Noweda/Ichthyol-Gesells... | Gel Cordes <sup>®</sup> | 14A017 | 3        |
| Ichthyol/Alliance Healt... | Gel Cordes <sup>®</sup> | 15A099 | 3        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Gel Cordes <sup>®</sup> | 14A017 | 1        |
| Noweda/Ichthyol-Gesells... | Gel Cordes <sup>®</sup> | 15A099 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Gel Cordes <sup>®</sup> | 15A099 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/N... | Gel Cordes <sup>®</sup> | 15A099 | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Gel Cordes <sup>®</sup> | 16A169 | 1        |
| AHD                        | Gel Cordes <sup>®</sup> | 16A169 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Gel Cordes <sup>®</sup> | 17A047 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Gel Cordes <sup>®</sup> | 17A047 | 1        |

- 83 822 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 138 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 *Gel Cordes*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 96              | 40             | 86 709          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 20              | 0              | 83 822          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Gel Cordes*<sup>®</sup> 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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 70,5882 % (> 68,3824 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6509 %) | 100,0000 % (> 70,0000 %) |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30632     | 30632              | 0,00                      | 40,99                           |
| 31083     | 30632              | 15,19                     | 40,46                           |
| 31876     | 30632              | 15,82                     | 40,64                           |
| 32911     | 30632              | 12,12                     | 40,72                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Geraniumöl, echtes</b>                                       |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30468-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Geraniumöl, echtes*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz           | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 11275601 | 30468              | 40       |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 15172205 | 31789 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 171503   | 33316              | 40       |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 16070404 | 33438              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz           | Charge   | Spektren |
|-----------|--------------------|----------|----------|
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 16070403 | 1        |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 11275605 | 1        |
| Caelo     | Geraniumöl, echtes | 35434343 | 1        |

- 83 839 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 141 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 140             | 0              | 86 705          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3               | 0              | 83 839          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6533 %) | 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                      | 75,16                           |
| 31789     | 31193              | 4,78                      | 74,26                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Glucose-Sirup**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30934-2018-04-07  
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   |
| Fagron    | Glucose-Sirup | 16I02-T07-039136 | 33632     | 40       | 20161222   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Sirup*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Sirup*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|------------------|--------------------|----------|
| Fagron    | Glucose-Sirup | 14G16-T01-018036 | 31603 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Glucose-Sirup | 14G16-T01-018036 | 32272              | 40       |
| Fagron    | Glucose-Sirup | 16B02-T11-029595 | 32273              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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        |

- 83 836 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 140 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 6               | 0              | 83 836          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6519 %) | 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                      | 32,66                           |
| 31603     | 30934              | 6,60                      | 34,95                           |
| 33632     | 30934              | 3,03                      | 29,69                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Glycerinsalbe (konserviert)</b>                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30986-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                    | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-----------------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 16192001 | 32589     | 40       |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 17049101 | 33240     | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 15 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycerinsalbe (konserviert)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                    | Charge   | Spektren |
|-----------|-----------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 13250102 | 2        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 14183401 | 6        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 15025101 | 2        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 16021501 | 1        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 16192001 | 2        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 16192002 | 1        |
| Caelo     | Glycerinsalbe (konserviert) | 14031701 | 1        |

- 83 827 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 137 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 86 765          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 15              | 0              | 83 827          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6510 %) | 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              | 10,97                     | 34,67                           |
| 31296     | 31296              | 0,00                      | 35,47                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Glycerol &gt;99%</b>                                         |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30189-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 | <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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 269 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol* >99%.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Glycerol >99% | 10198706 | 30189              | 89       |
| Caelo     | Glycerol >99% | 10198706 | 30231              | 40       |
| Caelo     | Glycerol >99% | 13370502 | 31352 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Glycerol >99% | 162308   | 32325              | 40       |
| Caelo     | Glycerol >99% | 171857   | 33703              | 40       |
| Caelo     | Glycerol >99% | 171857   | 33708              | 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.

<sup>†</sup>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.

- 86 576 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 369 Spektren von 139 *Apo-Ident*-Kunden aus 60 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol >99%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 57 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz      | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13127610  | 3        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13370503  | 15       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13370502  | 9        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14373403  | 17       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14373409  | 15       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14373413  | 27       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1474303   | 1        |
| Beiersdorf AG              | Glycerol >99% | 15406501  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 15406501  | 12       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16023504  | 17       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16023506  | 16       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 11217403  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 11305101  | 1        |
| Ichthylol/Sanacorp         | Glycerol >99% | 13002902  | 2        |
| 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  | 6        |
| Phönix                     | Glycerol >99% | 13127610  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 133370507 | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13370501  | 2        |
| Gehe 16.12.14              | Glycerol >99% | 13370503  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13370507  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14074302  | 16       |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Glycerol >99% | 14074302  | 1        |
| Fagron                     | Glycerol >99% | 14074302  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 14074303  | 3        |
| 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  | 15       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Glycerol >99% | 15406502  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 15406503  | 13       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------|------------|----------|
| 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   | 5        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16230802   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16230804   | 11       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Glycerol >99% | 16230804   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 16320804   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 17037503   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 17037504   | 15       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 17041403   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 18081504   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 17185703   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 2114Q1590  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 2061201    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 510211590  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 11061303   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1004211590 | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 11118104   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 11305102   | 3        |
| Phönix 22.08.12            | Glycerol >99% | 11305102   | 1        |
| Gehe                       | Glycerol >99% | 12014304   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 12014304   | 15       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 12111503   | 5        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 12111504   | 3        |
| Gehe                       | Glycerol >99% | 12111504   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 12111505   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1211503    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13002902   | 1        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13002903   | 9        |
| Caesar/Lorenz              | Glycerol >99% | 13002904   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13002904   | 5        |
| Fagron                     | Glycerol >99% | 13002904   | 1        |
| Gehe                       | Glycerol >99% | 13002904   | 1        |
| Phönix                     | Glycerol >99% | 13002904   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 13127603   | 18       |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1300291    | 1        |
| 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        |
| Anzag                      | Glycerol >99% | 13127610   | 2        |
| Caelo                      | Glycerol >99% | 1317604    | 1        |
| Phönix/EuRho               | Glycerol >99% | 12111503   | 2        |

- 83 473 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 086 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 *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              | 35 474          |
| Typ B | 0              | 269             | 0              | 86 576          |
| Typ C | 0              | 365             | 4              | 83 473          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,7695 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,9160 % (> 98,1030 %)  |

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                      | 101,60                          |
| 31152     | 31152              | 0,00                      | 104,14                          |
| 31352     | 31152              | 4,29                      | 97,49                           |
| 32693     | 32693              | 0,00                      | 167,96                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Glycerol 85%</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30886-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.
- 35 244 Spektren aus insgesamt 834 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 750 Spektren von 22 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Glycerol 85% | 12216606   | 30886 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo     | Glycerol 85% | 13356404   | 31360 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1409035-01 | 31588 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1506036    | 31719 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1509023    | 31737 <sup>†</sup> | 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  | Glycerol 85% | 1601059 | 31956 <sup>†</sup> | 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       |
| Euro OTC  | Glycerol 85% | 1708022 | 33661              | 40       |
| Caelo     | Glycerol 85% | 172155  | 33704              | 40       |
| Caelo     | Glycerol 85% | 171977  | 33705              | 40       |
| Caelo     | Glycerol 85% | 171977  | 33706              | 40       |
| Caelo     | Glycerol 85% | 171577  | 33709              | 40       |

- 86 095 Spektren aus insgesamt 1971 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2001 Spektren von 357 *Apo-Ident*-Kunden aus 463 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycerol 85%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 456 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant        | Substanz     | Charge   | Spektren |
|------------------|--------------|----------|----------|
| Caelo            | Glycerol 85% | 11324201 | 3        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 11217302 | 2        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 12108201 | 23       |
| Caelo            | Glycerol 85% | 465911   | 1        |
| Noweda/Hedinger  | Glycerol 85% | 40509    | 1        |
| Lamotte//AHD     | Glycerol 85% | 125545   | 1        |
| Hedinger/Phönix  | Glycerol 85% | 40513    | 1        |
| Hedinger / Gehe  | Glycerol 85% | 40515    | 1        |
| Hedinger         | Glycerol 85% | 40519    | 3        |
| Hedinger/Noweda  | Glycerol 85% | 40515    | 2        |
| Hedinger/Phoenix | Glycerol 85% | 40515    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>   | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|--------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Gehe-Hedinger      | Glycerol 85%    | 40522         | 1               |
| Phönix/Hedinger    | Glycerol 85%    | 40524         | 1               |
| Euro OTC           | Glycerol 85%    | 40524         | 1               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40524         | 1               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40531         | 2               |
| Hedinger/Gehe      | Glycerol 85%    | 40529         | 2               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40538         | 2               |
| Stumpf/Hedinger    | Glycerol 85%    | 40531         | 1               |
| Noweda/Hedinger    | Glycerol 85%    | 40538         | 2               |
| Hedinger/Gehe      | Glycerol 85%    | 40540         | 2               |
| Caelo              | Glycerol 85%    | 40542         | 3               |
| Hedinger/PX        | Glycerol 85%    | 40547         | 1               |
| Hedinger/Phoenix   | Glycerol 85%    | 40542         | 1               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40548         | 2               |
| Hedinger/Gehe      | Glycerol 85%    | 40548         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp  | Glycerol 85%    | 40548         | 2               |
| Caelo              | Glycerol 85%    | 40556         | 1               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40556         | 2               |
| Hedinger/Gehe      | Glycerol 85%    | 40557         | 1               |
| August Hedinger    | Glycerol 85%    | 40557         | 1               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40557         | 3               |
| Hedinger/Gehe      | Glycerol 85%    | 40559         | 1               |
| Stumpf / Hedinger  | Glycerol 85%    | 40557         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp  | Glycerol 85%    | 40559         | 1               |
| Hedinger/Phönix    | Glycerol 85%    | 40559         | 1               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40566         | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp | Glycerol 85%    | 40567         | 1               |
| Hedinger/Noweda    | Glycerol 85%    | 40567         | 1               |
| Noweda/Hedinger    | Glycerol 85%    | 40574         | 2               |
| Hedinger/Noweda    | Glycerol 85%    | 40574         | 1               |
| Hedinger/ Noweda   | Glycerol 85%    | 40574         | 1               |
| Hedinger/Gehe      | Glycerol 85%    | 40576         | 1               |
| Heedinger/Noweda   | Glycerol 85%    | 40576         | 1               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40576         | 4               |
| Rondell Apotheke   | Glycerol 85%    | 40576         | 1               |
| Hedinger/Phoenix   | Glycerol 85%    | 40579         | 1               |
| Hedinger/Noweda    | Glycerol 85%    | 40579         | 2               |
| Hedinger/Sanacorp  | Glycerol 85%    | 40579         | 1               |
| Hedinger/Gehe      | Glycerol 85%    | 40584         | 3               |
| Hedinger/ Sanacorp | Glycerol 85%    | 40584         | 2               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40586         | 1               |
| Phoenix            | Glycerol 85%    | 40596         | 1               |
| Hedinger/Phoenix   | Glycerol 85%    | 40596         | 1               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40598         | 2               |
| Hedinger/ Sanacorp | Glycerol 85%    | 40599         | 2               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40596         | 1               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40599         | 5               |
| Alte Apotheke      | Glycerol 85%    | 40599         | 2               |
| Jenne              | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Hedinger/Gehe      | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Caelo              | Glycerol 85%    | 40599         | 1               |
| Caelo              | Glycerol 85%    | 40607         | 1               |
| Gehe/Hedinger      | Glycerol 85%    | 40599         | 2               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40607         | 3               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40612         | 3               |
| Hedinger/Noweda    | Glycerol 85%    | 40607         | 2               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40618         | 2               |
| Hedinger           | Glycerol 85%    | 40620         | 1               |
| Gehe/Hedinger      | Glycerol 85%    | 40620         | 1               |
| Hedinger/ Phoenix  | Glycerol 85%    | 40628         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz     | Charge           | Spektren |
|---------------------------|--------------|------------------|----------|
| Phönix                    | Glycerol 85% | 40628            | 1        |
| Hedinger/Sanacorp         | Glycerol 85% | 61016B           | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 5051501          | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 8121402          | 1        |
| Fischer                   | Glycerol 85% | 1075012          | 1        |
| Fischar/ Gehe             | Glycerol 85% | 1076011          | 1        |
| otto fischar              | Glycerol 85% | 1075111          | 1        |
| Fischar                   | Glycerol 85% | 1075061          | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co... | Glycerol 85% | 1077011          | 1        |
| Sanacorp/Fischar          | Glycerol 85% | 1076021          | 1        |
| Fischer/ Noweda           | Glycerol 85% | 1076111          | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12216601         | 8        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 11355301         | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13144604         | 7        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13144606         | 6        |
| 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         | 18       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13276204         | 13       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13276205         | 22       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13356404         | 13       |
| noweda                    | Glycerol 85% | 13356403         | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13356403         | 3        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13356405         | 13       |
| Gehe                      | Glycerol 85% | 13356405         | 1        |
| Phönix                    | Glycerol 85% | 13356406         | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13356406         | 10       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13406202         | 8        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13406203         | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13406204         | 7        |
| 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% | 14050021-02      | 1        |
| Euro OTC                  | Glycerol 85% | 1405021-01       | 4        |
| Euro OTC                  | Glycerol 85% | 1405021-02       | 7        |
| Euro OTC                  | Glycerol 85% | 1409035-01       | 18       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 1409035-01       | 2        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 14148103         | 5        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 14148105         | 2        |
| Ph.Eur.7.0                | Glycerol 85% | 14148106         | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 14148106         | 1        |
| Phönix                    | Glycerol 85% | 14149403         | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 14149403         | 19       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 14149404         | 10       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 14149406         | 12       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 14149410         | 16       |
| Sanacorp                  | Glycerol 85% | 14149410         | 2        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 14149411         | 11       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 1418103          | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 14194911         | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 1419411          | 1        |
| Fagron                    | Glycerol 85% | 14306202         | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14249301         | 4               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14306202         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14306203         | 13              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14306204         | 9               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 14306205         | 8               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1502010-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1502010-01       | 15              |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 1502010-01       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15036901         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15036902         | 10              |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 15036902         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15036903         | 11              |
| Phoenix                    | Glycerol 85%    | 15036903         | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 15036903         | 1               |
| Sanacop                    | Glycerol 85%    | 15036903         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15036904         | 10              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15036905         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15049801         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15050101         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15050102         | 6               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1506036-01       | 16              |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1509023-01       | 11              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15115005         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1514604          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15146301         | 6               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 15146303         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15146304         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15146305         | 4               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15283503         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15283504         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15283505         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1528503          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15283506         | 3               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15292201         | 14              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1529201          | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 15292201         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15292202         | 10              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15292203         | 8               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15292204         | 19              |
| Sanacop                    | Glycerol 85%    | 15292204         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15292205         | 17              |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 15292205         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15378202         | 7               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 153782032Flasche | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 153782021Flasche | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15378203         | 9               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 15378203         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15378210         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15379201         | 4               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15378209         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15379208         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15404502         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15404505         | 4               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 15404504         | 5               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1601059-01       | 26              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16063701         | 14              |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16063702         | 12              |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Glycerol 85%    | 16063702         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16063706         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 16063707         | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz     | Charge      | Spektren |
|------------------|--------------|-------------|----------|
| Euro OTC         | Glycerol 85% | 1607037-01  | 8        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 1607037-01  | 1        |
| Euro OTC         | Glycerol 85% | 1610032-01  | 11       |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16215301    | 8        |
| EuRho / Phoenix  | Glycerol 85% | 1610032-01  | 1        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16215302    | 6        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16215303    | 9        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16215310    | 3        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16218901    | 4        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16218902    | 2        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 1625303     | 1        |
| Caeolo/Gehe      | Glycerol 85% | 16297802    | 3        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16297802    | 1        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16297803    | 7        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16297806    | 20       |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16297808    | 1        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16355001    | 2        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16347202    | 3        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16347203    | 1        |
| Caleo/Phönix     | Glycerol 85% | 16355002    | 2        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 16355002    | 2        |
| Euro OTC         | Glycerol 85% | 1703003-01  | 7        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 17061404    | 1        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 1703003-01  | 2        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 17157702    | 3        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 17215502    | 1        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 17157703    | 1        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 2714M-01589 | 1        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 284400      | 6        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 285366      | 3        |
| Gehe             | Glycerol 85% | 287120      | 2        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 287890      | 2        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 289295      | 6        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 291085      | 3        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 291086      | 4        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 292791      | 14       |
| 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      | 5        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 297034      | 1        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 298592      | 3        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 298593      | 5        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 300393      | 1        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 300394      | 4        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 300395      | 4        |
| Fagron           | Glycerol 85% | 301816      | 2        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 301818      | 2        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 305199      | 1        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 305200      | 5        |
| Fagron           | Glycerol 85% | 3111        | 1        |
| Bombastus        | Glycerol 85% | 306829      | 2        |
| Nowed 18.12.2014 | Glycerol 85% |             | 2        |
| Caelo            | Glycerol 85% | 5015Q-01589 | 1        |
| Fischar          | Glycerol 85% | 5055031     | 1        |
| Fischar          | Glycerol 85% | 5063091     | 1        |
| Fischer          | Glycerol 85% | 5063091     | 1        |
| Fischar          | Glycerol 85% | 5063092     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| fischar gmbh               | Glycerol 85%    | 5064011       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5063111       | 1               |
| fischar gmbh               | Glycerol 85%    | 5064021       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5064021       | 1               |
| Fischar/V.d.L.             | Glycerol 85%    | 5064071       | 1               |
| Noweda/Ichthyol            | Glycerol 85%    | 5064071       | 1               |
| Fischer/Noweda             | Glycerol 85%    | 5065011       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5064091       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5065011       | 1               |
| Fischar/ Now               | Glycerol 85%    | 5065011       | 1               |
| Fischar / Phönix           | Glycerol 85%    | 5065031       | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5065111       | 3               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5065031       | 2               |
| Fischar/ Now               | Glycerol 85%    | 5065111       | 2               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 5066061       | 2               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 5065111       | 1               |
| Fishar                     | Glycerol 85%    | 5066021       | 1               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 50660631      | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5066081       | 2               |
| Lamotte                    | Glycerol 85%    | 5538401       | 7               |
| Herbeta Arzneimittel Be... | Glycerol 85%    |               | 1               |
| Lamotte                    | Glycerol 85%    | 5603001       | 7               |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85%    | 5603001       | 1               |
| Jenne/Lamotte              | Glycerol 85%    | 5603001       | 1               |
| Lamotte                    | Glycerol 85%    | 5603002       | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 5763701       | 1               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 78/AKD7       | 1               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 79/AKD12      | 1               |
| Hanry Lanotte/Phönix       | Glycerol 85%    | 8001116001    | 1               |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85%    | 8002208001    | 1               |
| spinnrad                   | Glycerol 85%    | 914409013     | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 272305        | 4               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 271511        | 1               |
| Noweda                     | Glycerol 85%    | 272305        | 1               |
| Test                       | Glycerol 85%    | Test          | 1               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 273719        | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 123142        | 2               |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85%    | 123142        | 2               |
| Lamotte                    | Glycerol 85%    | 123142        | 1               |
| Lamotte                    | Glycerol 85%    | 123304        | 4               |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85%    | 123304        | 1               |
| Henry                      | Glycerol 85%    | 123304        | 2               |
| Lamotte                    | Glycerol 85%    | 123464        | 5               |
| Sanacorp/ Hedding          | Glycerol 85%    | 400473        | 2               |
| Hedinger Jenne             | Glycerol 85%    | 40462         | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40471         | 2               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40464         | 2               |
| Hedinger Phönix            | Glycerol 85%    | 40471         | 1               |
| Großhandel                 | Glycerol 85%    | 40473         | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40473         | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 40473         | 1               |
| Anzag/Seeger               | Glycerol 85%    | 40475         | 2               |
| Anzag/ Hedinger            | Glycerol 85%    | 40478         | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85%    | 40479         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40481         | 1               |
| Hedinger/Anzag             | Glycerol 85%    | 40483         | 2               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 40480         | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40483         | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40483         | 1               |
| Hedinger/ Anzag            | Glycerol 85%    | 40491         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz     | Charge      | Spektren |
|---------------------------|--------------|-------------|----------|
| Phoenix                   | Glycerol 85% | 40495       | 2        |
| Sanacorp                  | Glycerol 85% | 40495       | 1        |
| Hedinger                  | Glycerol 85% | 40497       | 5        |
| Phönix/Hedinger           | Glycerol 85% | 40497       | 1        |
| Hedinger/Phönix           | Glycerol 85% | 40501       | 1        |
| Sanacorp                  | Glycerol 85% | 40506       | 1        |
| Hedinger                  | Glycerol 85% | 40506       | 2        |
| Hedinger                  | Glycerol 85% | 40509       | 1        |
| Hedinger                  | Glycerol 85% | 40507       | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 40507       | 1        |
| Bartel/Sanacorp           | Glycerol 85% | 40515       | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 607211589   | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 613Q-01589  | 1        |
| Europharm/Otto            | Glycerol 85% | 1108032-01  | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 1113E-01589 | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 11217303    | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 11324202    | 2        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 11L06-N02   | 4        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 11355305    | 1        |
| Euro OTC                  | Glycerol 85% | 1201038-01  | 9        |
| Gehe                      | Glycerol 85% | 1201038-01  | 1        |
| Euro OTC                  | Glycerol 85% | 120103801   | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12069601    | 2        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12069604    | 1        |
| Anzag 17.09.2012          | Glycerol 85% | 12069603    | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12069605    | 1        |
| Fagron                    | Glycerol 85% | 1209C001    | 1        |
| Gehe 08.05.2013           | Glycerol 85% | 1210047-01  | 1        |
| Noweda                    | Glycerol 85% | 12108201    | 2        |
| Anzag/                    | Glycerol 85% | 12108201    | 1        |
| Phönix                    | Glycerol 85% | 12108201    | 2        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12108206    | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12216602    | 7        |
| Phönix 15.12.12           | Glycerol 85% | 12216601    | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12216603    | 17       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12216604    | 3        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12216606    | 13       |
| Geo-Chem/sanacorp         | Glycerol 85% | 12216606    | 1        |
| GEHE                      | Glycerol 85% | 12216606    | 2        |
| Gehe 25.04.2013           | Glycerol 85% | 12216606    | 1        |
| Sanacorp                  | Glycerol 85% | 12273604    | 3        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 12273604    | 25       |
| Phönix                    | Glycerol 85% | 12273604    | 2        |
| Phoenix                   | Glycerol 85% | 12273604    | 2        |
| 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        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13039202    | 6        |
| Fagron                    | Glycerol 85% | 12J05-N01   | 1        |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13039203    | 23       |
| Caelo                     | Glycerol 85% | 13039204    | 27       |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| PHOENIX am 14.01.2014     | Glycerol 85%    | 13060007      | 1               |
| Euro OTC                  | Glycerol 85%    | 1306016-02    | 8               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 1309202       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 13144605      | 20              |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 13144607      | 24              |
| Gehe                      | Glycerol 85%    | 13144607      | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 13248204      | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 1327603       | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 13C28-N02     | 9               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 13C-N02       | 1               |
| Fagron                    | Glycerol 85%    | 13D11-N05     | 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               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 2/AKD52       | 2               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 16121301      | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 24021402      | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 23081201      | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 2405211589    | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 2413Q01589    | 1               |
| Caesar/Noweda             | Glycerol 85%    | 2611I-01589   | 1               |
| Sanacorp                  | Glycerol 85%    |               | 2               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 275075        | 3               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 276850        | 2               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 278655        | 1               |
| Gehe                      | Glycerol 85%    | 282731        | 1               |
| Bombastus                 | Glycerol 85%    | 282731        | 6               |
| Kehr / Lamotte            | Glycerol 85%    | 290114PML04   | 1               |
| Hedinger/Gehe             | Glycerol 85%    | 3112Q-01589   | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 4711A-01589   | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 5x13039203    | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 5x12273604    | 1               |
| Kehr / Fischar            | Glycerol 85%    | 5061071       | 1               |
| Otto Fischar GmbH         | Glycerol 85%    | 5061101       | 1               |
| Fischar/E                 | Glycerol 85%    | 5062011       | 1               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    | 5062052       | 1               |
| Gehe                      | Glycerol 85%    | 5062051       | 1               |
| Otto Fischar GmbH         | Glycerol 85%    | 5062052       | 4               |
| Fischar                   | Glycerol 85%    | 5062111       | 5               |
| Phönix                    | Glycerol 85%    | 5062111       | 1               |
| Otto Fischar/Gehe         | Glycerol 85%    | 5063012       | 1               |
| Henry Lamotte             | Glycerol 85%    | 5226901       | 2               |
| Henry Lamotte GmbH Bremen | Glycerol 85%    | 5142501       | 1               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 5360201       | 5               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 5424101       | 2               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 5424901       | 4               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 5487801       | 2               |
| Lamotte                   | Glycerol 85%    | 5512001       | 2               |
| Lamotte/Krieger/20.12.13  | Glycerol 85%    | 5538401       | 4               |
| Caelo                     | Glycerol 85%    |               | 5               |
| HEDINGER                  | Glycerol 85%    | 40467         | 1               |
| HEDINGER                  | Glycerol 85%    | 40475         | 1               |
| Hedinger                  | Glycerol 85%    | 40486         | 2               |
| Hedinger/Gehe             | Glycerol 85%    | 40483         | 1               |
| HEDINGER                  | Glycerol 85%    | 40497         | 1               |
| hedinger                  | Glycerol 85%    | 40494         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85% | 40499            | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85% | 40501            | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85% | 40501            | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 11324208         | 1        |
| heidringer                 | Glycerol 85% | 40559            | 1        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40578            | 1        |
| HEDINGER                   | Glycerol 85% | 40501            | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Glycerol 85% | 12108201         | 1        |
| Phoenix                    | Glycerol 85% | 13039203         | 2        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 1306016-01       | 3        |
| Fagron                     | Glycerol 85% | 1312B03285613    | 1        |
| Herbeta / Noweda           | Glycerol 85% |                  | 2        |
| Fischar                    | Glycerol 85% | 5063011          | 3        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 279852           | 4        |
| Spinnrad                   | Glycerol 85% | 713048084        | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85% | 40481            | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85% | 40531-1          | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 13136115         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 13276208         | 5        |
| Anzag,7,17 Euro,16.1014    | Glycerol 85% | 13356405         | 1        |
| Herbeta Berlin             | Glycerol 85% |                  | 1        |
| Otto Fischar GmbH/Anzag    | Glycerol 85% | 5064011          | 3        |
| Otto Fischar               | Glycerol 85% | 5064021          | 1        |
| Fischar GmbH/AHD           | Glycerol 85% | 5064091          | 1        |
| Hedinger Phönix            | Glycerol 85% | 40507            | 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 Jenne             | Glycerol 85% | 40501            | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85% | 40499-3354319071 | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 1309204          | 1        |
| Sanacorp                   | Glycerol 85% | 280855           | 2        |
| Sanacorp                   | Glycerol 85% | 278655           | 1        |
| Noweda                     | Glycerol 85% | 40475            | 2        |
| Lamotte/Phönix             | Glycerol 85% | 124654           | 2        |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85% | 124654           | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Glycerol 85% | 125545           | 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        |
| Hedinger / Alliance        | 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        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 40524            | 1        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40528            | 1        |
| hedinger/Gehe              | Glycerol 85% | 40529            | 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        |
| hedinger                   | Glycerol 85% | 40538            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40540            | 1               |
| HirschApotheke             | Glycerol 85%    | 40541            | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40541            | 1               |
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85%    | 40546            | 2               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40542            | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Glycerol 85%    | 40546            | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40546            | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40557            | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85%    | 40557            | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40559            | 2               |
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85%    | 40559            | 1               |
| Hedinger/Phoenix           | Glycerol 85%    | 40559            | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40559            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40566            | 2               |
| Hedinger/Sanacorp          | Glycerol 85%    | 40566            | 1               |
| Hedinger/ Gehe             | Glycerol 85%    | 40566            | 1               |
| 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               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40583            | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40583            | 2               |
| aug. hedinger GmbH & Co... | Glycerol 85%    | 40579            | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40584            | 2               |
| Phoenix                    | Glycerol 85%    | 40586            | 1               |
| phönix                     | Glycerol 85%    | 40586            | 1               |
| Aug. Hedinger              | Glycerol 85%    | 40586            | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85%    | 40586            | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40586            | 1               |
| phönix                     | Glycerol 85%    | 40598            | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 40598            | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40599            | 2               |
| Hedinger/VDL               | Glycerol 85%    | 40599            | 1               |
| Gehe/Hedinger              | Glycerol 85%    | 40607            | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40612            | 1               |
| phönix                     | Glycerol 85%    | 40612            | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85%    | 40618            | 1               |
| Gehe - Hedinger            | Glycerol 85%    | 40618            | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Glycerol 85%    | 40620            | 1               |
| Noweda / Hedinger          | Glycerol 85%    | 40626            | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 10112014D        | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 10022015C        | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1215302          | 1               |
| Gehe am 05.04.2014         | Glycerol 85%    | 13276205         | 2               |
| Cealo                      | Glycerol 85%    | 13276205         | 1               |
| Sanacorp                   | Glycerol 85%    | 13276205         | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 13276206         | 1               |
|                            | Glycerol 85%    | 13356404         | 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        | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 13J01-B01-285777 | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1401009          | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1404024-01       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1405021          | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 140502101        | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Gehe                       | Glycerol 85% | 1405021-02       | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 140903501        | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 14148104         | 3        |
| Gehe                       | Glycerol 85% | 14149404         | 1        |
| sanacorp                   | Glycerol 85% | 14149411         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 14149404         | 1        |
| AHD                        | Glycerol 85% | 14306203         | 1        |
| Gehe,06.05.15              | Glycerol 85% | 14306205         | 1        |
| Fagron                     | Glycerol 85% | 14A10-B01-291983 | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 14380504         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 14373412         | 1        |
| Fagron                     | Glycerol 85% | 14D25-B02-293384 | 1        |
| Fagron                     | Glycerol 85% | 14H11-B05-298257 | 2        |
| Caleo                      | Glycerol 85% | 15036903         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 1509023-01       | 1        |
| EuRho/Phönix               | Glycerol 85% | 1509023-01       | 2        |
| Phönix Gotha               | Glycerol 85% | 15146301         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15146303         | 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        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 15379207         | 2        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Glycerol 85% | 15379208         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 1601059          | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 160215301        | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 1607037          | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 160703701        | 2        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 1607037-01       | 1        |
| Fischer/ Noweda            | Glycerol 85% | 1610032-01       | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 1610032-01       | 5        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 161003201        | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 1610032-1        | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 16215308         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 16218906         | 2        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 16218907         | 1        |
| phönix                     | Glycerol 85% | 16218907         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 16297809         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 16347206         | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 24101401         | 1        |
| otto fischer               | Glycerol 85% | 23081604         | 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        |
| eurho                      | Glycerol 85% | 287120           | 1        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 289296           | 2        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 290715           | 3        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 295502           | 1        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 296480           | 3        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 298594           | 1        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 301816           | 4        |
| 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% | 305201           | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 306830        | 3               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 40599         | 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                    | Glycerol 85%    | 5065012       | 1               |
| Otto Fischar GmbH & Co.... | Glycerol 85%    | 5065012       | 1               |
| Fischar/Phönix             | Glycerol 85%    | 5065031       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5065061       | 4               |
| fischar                    | Glycerol 85%    | 5065061       | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5065061       | 1               |
| Noweda/ Fischar            | Glycerol 85%    | 5065061       | 2               |
| Fischar/Gehe               | Glycerol 85%    | 5065081       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 5065081       | 1               |
| Otto Fischer               | Glycerol 85%    | 5065081       | 1               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 5065101       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5065081       | 1               |
| Fischar/ Phönix            | Glycerol 85%    | 5065101       | 2               |
| Gehe/fischar               | Glycerol 85%    | 5065101       | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 5065101       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5065101       | 1               |
| Fischar GmbH/Krieger       | Glycerol 85%    | 5065111       | 1               |
| Fischar / Alliance Hea...  | Glycerol 85%    | 5065111       | 1               |
| otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5065111       | 1               |
| Fischar / Noweda           | Glycerol 85%    | 50655081      | 1               |
| Otto Fischar GmbH/ Noweda  | Glycerol 85%    | 5066011       | 4               |
| Fischar/ Noweda            | Glycerol 85%    | 5066011       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5066011       | 1               |
| Otto Fischar GmbH/Gehe     | Glycerol 85%    | 5066011       | 1               |
| Fischar/Phönix             | Glycerol 85%    | 5066011       | 1               |
| Fischar GmbH/Krieger       | Glycerol 85%    | 5066021       | 1               |
| Fischar / Phönix           | Glycerol 85%    | 5066031       | 1               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 5066021       | 1               |
| Fischar/Gehe               | Glycerol 85%    | 5066031       | 1               |
| Fischar/ Now               | Glycerol 85%    | 5066031       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5066031       | 1               |
| Otto Fischer GmbH          | Glycerol 85%    | 5066031       | 1               |
| Otto Fischer/Krieger       | Glycerol 85%    | 5066061       | 1               |
| Alliance Healthcare        | Glycerol 85%    | 5066061       | 1               |
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5066061       | 1               |
| Noweda                     | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Fischar/Noweda             | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Fischar/ Now               | Glycerol 85%    | 5066071       | 4               |
| fischar/Phönix             | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Fischer                    | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Noweda/Otto Fischar GmbH   | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Gehe/Fischar               | Glycerol 85%    | 5066071       | 1               |
| Fischar/ Phönix            | Glycerol 85%    | 5066081       | 1               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 5066081       | 1               |
| Fischar GmbH/Krieger       | Glycerol 85%    | 5066111       | 1               |
| Otto Fischar               | Glycerol 85%    | 5066111       | 1               |
| hochhaus-Apotheke          | Glycerol 85%    | 5066111       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|--------------|-------------|----------|
| Fischar/Phönix             | Glycerol 85% | 5066111     | 1        |
| fischar/Phönix             | Glycerol 85% | 50666061    | 1        |
| Otto Fischer               | Glycerol 85% | 5067011     | 1        |
| Otto Fischar               | Glycerol 85% | 5067061     | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Glycerol 85% | 5538401     | 6        |
| Alliance Health 24.06.2... | Glycerol 85% | 5538401     | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Glycerol 85% | 5603001     | 5        |
| Henry Lamotte Olis GmbH    | Glycerol 85% | 5603001     | 1        |
| Fagron                     | Glycerol 85% | 56-81-5     | 1        |
| Lamotte/Alliance           | Glycerol 85% | 5603001     | 1        |
| Bombastus                  | Glycerol 85% | 6474        | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 73/AKD2     | 1        |
| Sanacorp                   | Glycerol 85% | 72/AKD1     | 1        |
| noweda                     | Glycerol 85% |             | 1        |
| Lamotte/AHD                | Glycerol 85% | 8001116001  | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | GG61870088  | 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              | Glycerol 85% | 123464      | 2        |
| Bartel                     | Glycerol 85% | 40475       | 2        |
| Henry Lamotte/Jenne        | Glycerol 85% | 123464      | 1        |
| Heddinger/Sanacorp         | Glycerol 85% | 40475       | 2        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40478       | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85% | 40478       | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85% | 40480       | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Glycerol 85% | 40480       | 2        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40480       | 1        |
| Phönix                     | Glycerol 85% | 40481       | 1        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40481       | 1        |
| Hedinger/Ebert             | Glycerol 85% | 40483       | 1        |
| hedinger                   | Glycerol 85% | 40483       | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85% | 40491       | 1        |
| Gehe                       | Glycerol 85% | 40491       | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85% | 40497       | 2        |
| Noweda/Hedinger            | Glycerol 85% | 40499       | 1        |
| Hedinger                   | Glycerol 85% | 40499       | 4        |
| Hedinger/Noweda            | Glycerol 85% | 40502       | 1        |
| Phönix                     | Glycerol 85% | 40501       | 1        |
| hedinger/Gehe              | Glycerol 85% | 40501       | 1        |
| Großhandel                 | Glycerol 85% | 40507       | 1        |
| Phönix                     | Glycerol 85% | 40507       | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 40515       | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Glycerol 85% | 4091        | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 70913G1y    | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 1210047-01  | 10       |
| Gehe                       | Glycerol 85% | 1210047-01  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 1213E-01589 | 1        |
| Gehe 10.04.2013            | Glycerol 85% | 1227360     | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 12278501    | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 12278502    | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 1301025-01  | 8        |
| EuRho                      | Glycerol 85% | 1301025-01  | 4        |
| Gehe                       | Glycerol 85% | 1301025-01  | 1        |
| Euro OTC                   | Glycerol 85% | 1301025-02  | 2        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 13060002    | 2        |
| Gehe                       | Glycerol 85% | 1306016-02  | 1        |
| Caelo                      | Glycerol 85% | 1309203     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| 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               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 2812731       | 2               |
| Otto Fischer GmbH          | Glycerol 85%    | 5062012       | 1               |
| fischer, Gehe              | Glycerol 85%    | 5062051       | 1               |
| Fischar/Anzag              | Glycerol 85%    | 5062111       | 1               |
| Fischar/V.d.L.             | Glycerol 85%    | 5062111       | 1               |
| Otto Fischer GmbH          | Glycerol 85%    | 5062121       | 3               |
| Fischar                    | Glycerol 85%    | 5062121       | 1               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | 5062121       | 1               |
| Otto Fischer/Phoenix       | Glycerol 85%    | 5063011       | 1               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | 5063012       | 1               |
| fischar gmbh               | Glycerol 85%    | 5063012       | 2               |
| Fischar/Anzag              | Glycerol 85%    | 5063012       | 1               |
| Lamotte/Noweda             | Glycerol 85%    | 5538401       | 1               |
| LAMOTTE/NOWEDA             | Glycerol 85%    | 5538401       | 4               |
| hedinger/anzag             | Glycerol 85%    | 5538401       | 1               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | test1         | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 269070        | 2               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 266037        | 1               |
| Bombastus                  | Glycerol 85%    | 271511        | 2               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | 272305        | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 213E-01589    | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 3121202       | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40447         | 1               |
| Hedinger                   | Glycerol 85%    | 40452         | 1               |
| Hedinger / Sanacorp        | Glycerol 85%    | 40451         | 1               |
| Hedinger/Holdermann 18...  | Glycerol 85%    | 40452         | 1               |
| Noweda                     | Glycerol 85%    | 40464         | 1               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | 40455         | 1               |
| Phönix 06.10.2012          | Glycerol 85%    | 40467         | 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               |
| Gehe                       | Glycerol 85%    | 1001017-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1108032       | 1               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 1108032-01    | 6               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 112117302     | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 1121303       | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 11324204      | 1               |
| Anzag                      | Glycerol 85%    | 120103801     | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 1203C003      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 12069603      | 2               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 12108202      | 1               |
| Fagron                     | Glycerol 85%    | 12H16-N04     | 3               |
| Euro OTC                   | Glycerol 85%    | 12o1038-01    | 1               |
| Phönix                     | Glycerol 85%    | 13039203      | 1               |
| Alliance Healthcare        | Glycerol 85%    | 13144605      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 19021301      | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 20061210      | 1               |
| Henry Lamotte              | Glycerol 85%    |               | 1               |
| Caelo                      | Glycerol 85%    | 20211212-2    | 1               |
| Phönix Gotha               | Glycerol 85%    | 275075        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz     | Charge           | Spektren |
|-----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Hedinger Phönix             | Glycerol 85% | 40475            | 1        |
| Bombastus                   | Glycerol 85% | 275076           | 1        |
| Gehe/Fischer                | Glycerol 85% | 5060061          | 1        |
| Fischer otto,Saarbrücken    | Glycerol 85% | 5060091          | 1        |
| Fischar                     | Glycerol 85% | 5061101          | 1        |
| Otto Fischar                | Glycerol 85% | 5062011          | 2        |
| Otto Fischer GmbH Saarb...  | Glycerol 85% | 5061011          | 1        |
| Fischar                     | Glycerol 85% | 5062051          | 3        |
| Fischar/Phönix              | Glycerol 85% | 5062051          | 1        |
| Otto Fischar                | Glycerol 85% | 5062051          | 1        |
| Caelo                       | Glycerol 85% | 5062111          | 1        |
| Lamotte                     | Glycerol 85% | 5142501          | 1        |
| Gehe                        | Glycerol 85% | 5226901          | 1        |
| Phönix/Lamotte              | Glycerol 85% | 5226901          | 5        |
| Noweda                      | Glycerol 85% | 5226901          | 1        |
| Fagron                      | Glycerol 85% | Ch12L04-N09      | 1        |
| Bombastus                   | Glycerol 85% | 266584           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Glycerol 85% | 12216603         | 1        |
| Otto Fischar GmbH           | Glycerol 85% | 5062051          | 1        |
| HEDINGER                    | Glycerol 85% | 40491            | 1        |
| Hedinger/Sanacorp           | Glycerol 85% | 40507            | 1        |
| Fagron                      | Glycerol 85% | 12L04-N09        | 1        |
| Sanacorp                    | Glycerol 85% | 13039204         | 1        |
| Anzag                       | Glycerol 85% | 1306016-02       | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Glycerol 85% | 13144606         | 1        |
| Ahd/PharmachemPößneck       | Glycerol 85% | 13248201         | 1        |
| Fagron                      | Glycerol 85% | 14A10-B01-291982 | 1        |
| Fagron                      | Glycerol 85% | 14D25-B02-295895 | 1        |
| Euro OTC                    | Glycerol 85% | 20122013A        | 1        |
| Otto Fischar                | Glycerol 85% | 5060121          | 1        |
| Caelo                       | Glycerol 85% | 5062121          | 1        |
| Fischar                     | Glycerol 85% | 5063051          | 1        |
| Fischar                     | Glycerol 85% | 5063052          | 1        |
| Hedinger Gehe               | Glycerol 85% | 40519            | 1        |
| Hedinger Phönix             | Glycerol 85% | 40542            | 1        |
| Hedinger Phönix             | Glycerol 85% | 40548            | 1        |
| Anzag,7,62EUR; 27.0415      | Glycerol 85% | 14306204         | 1        |
| VDL;16.3.16;7,57EUR         | Glycerol 85% | 15292205         | 1        |
| Caelo                       | Glycerol 85% | 1601059-01       | 1        |
| sanacorp, 7,66EUR, 17.09... | Glycerol 85% | 16063701         | 1        |
| Fischar/AHD                 | Glycerol 85% | 5065031          | 1        |
| Fischar/AHD                 | Glycerol 85% | 5065061          | 1        |
| Anzag                       | Glycerol 85% | 40471            | 1        |
| Anzag                       | Glycerol 85% | 40467            | 1        |
| Gehe                        | Glycerol 85% | 11355301         | 1        |
| Gehe                        | Glycerol 85% | 276850           | 2        |
| Gehe                        | Glycerol 85% | 284401           | 1        |

- 81 841 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 690 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 *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              | 35 244          |
| Typ B | 0              | 750             | 0              | 86 007          |
| Typ C | 0              | 1970            | 31             | 81 841          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,4615 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 99,2000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 98,4508 % (> 98,3008 %)  |

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              | 2,54                      | 58,65                           |
| 30980     | 31956              | 1,62                      | 60,05                           |
| 31360     | 31956              | 1,68                      | 59,26                           |
| 31377     | 31737              | 1,16                      | 61,50                           |
| 31588     | 31588              | 0,00                      | 59,13                           |
| 31719     | 31719              | 0,00                      | 61,32                           |
| 31737     | 31737              | 0,00                      | 62,05                           |
| 31956     | 31956              | 0,00                      | 61,11                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Glycolsäure 70%</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30491-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz        | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------|------------|--------------------|----------|
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1201002-01 | 30491              | 40       |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1406006-01 | 31620 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1406006-01 | 31647 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1604050-01 | 33225              | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 12 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 8 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycolsäure 70%*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz        | Charge      | Spektren |
|-----------|-----------------|-------------|----------|
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1604050-01  | 3        |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 160405001   | 2        |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 1604050-02  | 1        |
| Euro OTC  | Glycolsäure 70% | 16040501-01 | 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        |

- 83 830 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 136 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 86 725          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 12              | 0              | 83 830          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6512 %) | 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              | 1,54                      | 138,19                          |
| 31647     | 32281              | 3,76                      | 137,24                          |
| 32281     | 32281              | 0,00                      | 138,55                          |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30857-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                       | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14130601 | 31462 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 161905   | 32321              | 40       |

- 86 785 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 150 Spektren von 73 *Apo-Ident*-Kunden aus 42 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 39 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|------------------|----------|
| Phönix                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12G31-N03        | 1        |
| Sanacorp                   | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 4/AKD2           | 2        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13044906         | 4        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15075501         | 8        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 16190502         | 4        |
| Gehe                       | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021503         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 516Q-03150       | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334401         | 6        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334407         | 4        |
| Euro OTC                   | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334406         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14130601         | 9        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14130605         | 5        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14252102         | 5        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14252104         | 6        |
|                            | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14B12-B07-292053 | 1        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14B12-B07-292053 | 1        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14C24-B03-29675  | 1        |
| sanacorp                   | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14G24-B03        | 1        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14G24B03         | 1        |
| anzag                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 14G24-B03-301884 | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15075503         | 8        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 1515M-03150      | 1        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 152716-0001      | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 154022302        | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15402302         | 6        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15402306         | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 15402306         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 16190504         | 2        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021503         | 1        |
| Phoenix                    | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021503         | 1        |
| gehe                       | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021503         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17041405         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 17021508         | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 11303702         | 2        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334406         | 3        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 1514U-03150      | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13044901         | 9        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 11303703         | 1        |
| Fagron                     | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 11H30-N03        | 1        |
| Caelo                      | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12019802         | 2        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                       | Charge    | Spektren |
|---------------------|--------------------------------|-----------|----------|
| 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        |
| Noweda              | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13044901  | 1        |
| Caelo               | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13044904  | 8        |
| Großhandel          | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334401  | 1        |
| Gehe                | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334406  | 1        |
| Fagron              | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13g31-n03 | 1        |
| Caelo               | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich |           | 2        |
| Fagron              | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 513936    | 1        |
| Caelo               | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 12G31-N03 | 1        |
| Gehe                | Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich | 13334401  | 1        |

- 83 692 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 104 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 60              | 0              | 86 785          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 134             | 16             | 83 692          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 89,3333 % (> 87,3333 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30857     | 31157              | 2,72                      | 60,60                           |
| 31157     | 31157              | 0,00                      | 60,32                           |
| 31462     | 31157              | 4,05                      | 60,83                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Hartfett 649**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30770-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|------------------|--------------------|----------|
| Fagron    | Hartfett 649 | 13C19-N03        | 31118              | 40       |
| Fagron    | Hartfett 649 | 15E13-B01-307859 | 31699 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Hartfett 649 | 16H30-B03-325618 | 33249              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 9 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hartfett 649*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant           | Substanz     | Charge           | Spektren |
|---------------------|--------------|------------------|----------|
| Cremer Oleo GmbH    | Hartfett 649 | 150430           | 1        |
| Cremer Oleo/Anzag   | Hartfett 649 | 150430           | 1        |
| Fagron              | Hartfett 649 | 15E13-B01-315602 | 1        |
| Cremer Oleo/Anzag   | Hartfett 649 | 409134           | 1        |
| Fagron              | Hartfett 649 | 503154           | 1        |
| Cremer              | Hartfett 649 | 605218           | 1        |
| Apotheke Leutenberg | Hartfett 649 | 605218           | 1        |
| Oleochemicals       | Hartfett 649 | 605218           | 1        |
| Fagron              | Hartfett 649 | 105945           | 1        |

- 83 833 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 138 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 99              | 1              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 9               | 0              | 83 833          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 99,0000 % (> 96,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6514 %) | 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                      | 25,75                           |
| 31699     | 30770              | 10,76                     | 20,97                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Himbeer-Aroma**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30562-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Himbeer-Aroma*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Himbeer-Aroma | 11303813 | 30562     | 40       |
| Caelo     | Himbeer-Aroma | 12054307 | 30611     | 40       |
| Caelo     | Himbeer-Aroma | 15438503 | 33054     | 40       |
| Caelo     | Himbeer-Aroma | 172581   | 33697     | 40       |

- 86 685 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden ge-

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

- 63 Spektren von 39 *Apo-Ident*-Kunden aus 32 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Himbeer-Aroma*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 29 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant        | Substanz      | Charge     | Spektren |
|------------------|---------------|------------|----------|
| Caesar/Noweda    | Himbeer-Aroma | 212m-07020 | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 13255507   | 2        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 13255514   | 3        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 1355514    | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 14115902   | 2        |
| Noweda           | Himbeer-Aroma | 14115909   | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 14115912   | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 14115913   | 2        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 14376103   | 2        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 14376109   | 2        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 14376115   | 4        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 15219102   | 3        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 14378103   | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 15438501   | 5        |
| Rondell Apotheke | Himbeer-Aroma | 15438501   | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 15438503   | 3        |
| Phönix           | Himbeer-Aroma | 15438506   | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 16126605   | 2        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 16126609   | 2        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 17187212   | 4        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 17258103   | 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   | 2        |
| Phönix Gotha     | Himbeer-Aroma | 12246612   | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 12246612   | 2        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 12246616   | 2        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 12246617   | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 1254307    | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 13255502   | 2        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 14115909   | 1        |
| Caelo            | Himbeer-Aroma | 12054311   | 1        |

- 83 779 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 112 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 *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              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 152             | 8              | 86 685          |
| Typ C | 0              | 62              | 1              | 83 779          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 95,0000 % (> 93,1250 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 98,4127 % (> 93,6508 %)  |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31171     | 31171             | 0,00                      | 67,32                           |
| 31396     | 31171             | 4,49                      | 65,43                           |
| 33222     | 31171             | 5,64                      | 71,41                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Holzöle</b>                                                  |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30710-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 35 354 Spektren aus insgesamt 835 Chargen von 215 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 243 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzöle*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------------------|------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 10016709   | 30188              | 43       |
| Euro OTC  | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1312026-01 | 31531 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1511012    | 31815 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 161997     | 32317              | 40       |
| Caelo     | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 171509     | 33310              | 40       |
| Caelo     | Wacholderholzöl                 | 16055410   | 33506              | 40       |
| Caelo     | Wacholderholzöl                 | 171964     | 33914              | 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.



- 86 602 Spektren aus insgesamt 1983 Chargen von 445 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 76 Spektren von 50 *Apo-Ident*-Kunden aus 37 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Holzöle*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 35 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant          | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|--------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Caelo              | Wacholderholzöl                 | 14008301   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 15084003   | 2        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 15185106   | 3        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 15185101   | 4        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 11127908   | 2        |
| Euro OTC           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1210016-01 | 4        |
| Euro OTC           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 711Q-03557 | 2        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 12383210   | 3        |
| Phönix             | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13378804   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13106701   | 7        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13378804   | 2        |
| Euro OTC           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1407037-01 | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 14012601   | 2        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 14242703   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 1424703    | 1        |
| Schiele            | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 55379      | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 16199701   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 16199705   | 2        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 412M-02022 | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 11127905   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 10296303   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 11358903   | 4        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 11358910   | 8        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 12383201   | 1        |
| Sanacorp           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 12383210   | 1        |
| Sanacorp           | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13106701   | 1        |
| AHC 20.07 13 250ml | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 13106701   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 14071201   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 24544454   | 1        |
| Caelo              | Terpentinöl vom Strandkiefer... | 19061310   | 1        |
| Caelo              | Wacholderholzöl                 | 14008306   | 1        |
| Caelo              | Wacholderholzöl                 | 14008303   | 2        |
| Caelo              | Wacholderholzöl                 | 15149511   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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        | Wacholderholzöl | 11379007      | 1        |
| Caelo        | Wacholderholzöl | 12342604      | 1        |
| Caelo        | Wacholderholzöl | 14008307      | 3        |
| Caelo        | Wacholderholzöl | 15149502      | 1        |
| Taoasis GmbH | Wacholderholzöl | 604898-109389 | 1        |
| Taoasis GmbH | Wacholderholzöl | 736525-110967 | 1        |
| Caelo        | Wacholderholzöl | 11363507      | 1        |
| Caelo        | Wacholderholzöl |               | 1        |

- 83 766 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 110 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 280             | 0              | 35 354          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 219             | 24             | 86 602          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 66              | 10             | 83 766          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 90,1235 % (> 88,8889 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 86,8421 % (> 82,8947 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30710     | 31201                  | 3,28                         | 21,11                              |
| 30860     | 31201                  | 4,98                         | 23,30                              |
| 31201     | 31201                  | 0,00                         | 19,19                              |
| 31214     | 31214                  | 0,00                         | 23,19                              |
| 31531     | 31214                  | 2,78                         | 23,94                              |
| 31815     | 31815                  | 0,00                         | 26,12                              |
| 33232     | 33232                  | 0,00                         | 26,73                              |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Holzteer**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31221-2018-04-07  
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 | 16017905 | 33442     | 40       | 20160217   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzteer*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Holzteer*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Holzteer | 73260048 | 30280     | 40       |
| Caelo     | Holzteer | 13008309 | 31614     | 60       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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 *Holztee*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.
- 83 842 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 144 Chargen von 338 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 60              | 40             | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 83 842          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 60,0000 % (> 57,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31221     | 31221                  | 0,00                         | 163,36                             |
| 33442     | 31221                  | 22,41                        | 203,55                             |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Honige**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30761-2018-04-07  
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   |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz   | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|------------|----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Rosenhonig | 16104802 | 32988     | 40       | 1708304    |
| Caelo     | Rosenhonig | 171208   | 33333     | 40       | 20170619*  |
| Caelo     | Honig      | 171332   | 33719     | 40       | 20170809*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Honige*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 35 394 Spektren aus insgesamt 836 Chargen von 215 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 300 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Honige*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz   | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Rosenhonig | 12105302 | 30548              | 40       |
| Caelo     | Honig      | 11187911 | 30610              | 40       |
| Caelo     | Rosenhonig | 15406006 | 31957 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Honig      | 150791   | 32214              | 40       |
| Caelo     | Honig      | 162659   | 32698              | 40       |
| Caelo     | Honig      | 171325   | 33718              | 40       |
| Caelo     | Honig      | 171325   | 33720              | 40       |
| Caelo     | Rosenhonig | 171208   | 33721              | 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.

- 86 545 Spektren aus insgesamt 1983 Chargen von 445 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 56 Spektren von 22 *Apo-Ident*-Kunden aus 34 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Honige*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 32 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz   | Charge   | Spektren |
|----------------------------|------------|----------|----------|
| Caelo                      | Honig      | 13269412 | 3        |
| Caelo                      | Honig      | 13269413 | 1        |
| Caelo                      | Honig      | 16265901 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Honig      | 12132011 | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Honig      | 12382405 | 4        |
| Caelo                      | Honig      | 12382406 | 1        |
| Euro OTC                   | Honig      | 13269401 | 3        |
| 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        |
| Noweda/Apomix              | Honig      | 13269401 | 1        |
| Phönix                     | Honig      | 13269403 | 1        |
| Caelo                      | Honig      | 13269405 | 2        |
| Caelo                      | Honig      | 15079102 | 1        |
| Caelo                      | Honig      | 15079103 | 1        |
| Caelo                      | Honig      | 15079111 | 1        |
| Caelo                      | Honig      | 15417714 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 14125607 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 5091401  | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 12105305 | 2        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 12105302 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 11258901 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 12315003 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 12315005 | 2        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 13170902 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 13170904 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 15100801 | 2        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 13170906 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 14125603 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 14125605 | 1        |
| Caelo                      | Rosenhonig | 15100803 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                   | Rosenhonig | 15406004    | 2        |
| Caelo                   | Rosenhonig | 15406006    | 3        |
| Ebert & Jacobi 02.08.16 | Rosenhonig | 15406006    | 1        |
| Caelo                   | Rosenhonig | 4811M-02884 | 1        |

- 83 786 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 110 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 240             | 0              | 35 394          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 300             | 0              | 86 545          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 56              | 0              | 83 786          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 100,0000 % (> 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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30761     | 30761                  | 0,00                         | 35,92                              |
| 31341     | 33719                  | 4,96                         | 20,48                              |
| 31957     | 32988                  | 2,78                         | 28,80                              |
| 32988     | 32988                  | 0,00                         | 27,88                              |
| 33333     | 33333                  | 0,00                         | 28,47                              |
| 33719     | 33719                  | 0,00                         | 22,38                              |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)</b>                      |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30709-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 35 424 Spektren aus insgesamt 836 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 511 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 11129901 | 30334              | 41       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12173002 | 30709 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063502 | 31340 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 161156   | 32290              | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 161154   | 32292              | 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 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       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 171702 | 33573     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 171703 | 33574     | 40       |

- 86 334 Spektren aus insgesamt 1976 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1074 Spektren von 192 *Apo-Ident*-Kunden aus 169 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 164 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                           | Charge      | Spektren |
|-----------|------------------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 13394302    | 12       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 13394304    | 7        |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 13397601    | 45       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14063502    | 16       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14063601    | 28       |
| Sanacorp  | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14063601    | 3        |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14063702    | 12       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14140901    | 12       |
| Sanacorp  | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14141004    | 1        |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14238101    | 1        |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14238801    | 16       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14238901    | 28       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14351202    | 6        |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14360201    | 9        |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 14360301    | 29       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 1515J-03325 | 1        |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 15209801    | 19       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 15439801    | 16       |
| Caelo     | Hydrophile Basisemulsion (NR. ...) | 15337301    | 18       |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 Basisemulsion (NR... | 15440001    | 18       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440101    | 15       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440102    | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115303    | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115302    | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249301    | 9        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12128401    | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12173002    | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 23011503    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12310101    | 12       |
| Phönix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13039701    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13039701    | 13       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076702    | 13       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076801    | 16       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076803    | 21       |
| Phönix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13076803    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13107703    | 17       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195801    | 11       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13196001    | 13       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305401    | 25       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305501    | 8        |
| aliance healthcare 5.12... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305501    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305601    | 11       |
| Henry Lamotte Oils Gmbh... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13397601    | 2        |
| Caesar&lorenz,AHC          | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063601    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14360403    | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115602    | 23       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 28111203    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 30041304    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 30011504    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 914E-03325  | 1        |
| Caesar & Lorenz            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14238901    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1514U-03325 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15209901    | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337601    | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337801    | 17       |
| Caelo/Noweda               | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440001    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249201    | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16249302    | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264101    | 11       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12230203    | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12288103    | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12295002    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12310102    | 16       |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13039702    | 3        |
| Caesar & Lorenz            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195901    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195901    | 19       |
| EuRho/Sanac                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305601    | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13195902    | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1071602     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 3140817     | 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        |
| GEHE 2.04.2014             | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394302    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394303    | 2        |
| caesar & Loretz GmbH       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394304    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394402    | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| gehe                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394402  | 2        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13397601  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13730153  | 1        |
| GEHE 10.03.2014            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063502  | 2        |
| AHD                        | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063502  | 2        |
| gehe                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063503  | 1        |
| Caelo                      | 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  | 11       |
| 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  | 2        |
| 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  | 18       |
| 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        |
| Hubertus Apotheke          | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15209901  | 1        |
| caelo/noveda               | 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        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337602  | 3        |
| Eigen/Defektur             | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15337602  | 1        |
| 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        |
| Caesar/Noweda              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 15440101  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 154401014 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 161115401 | 1        |
| caesar & loretz            | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115302  | 1        |
| wepa/Sanaco                | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115303  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16115401  | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| 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  | 3        |
| Allianc. Health. /ca       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264202  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264202  | 4        |
| Caesar&Loretz GmbH/ All... | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264202  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16264203  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16339801  | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16339901  | 16       |
| phönix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16339901  | 1        |
| Allianz Healthcare         | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16340001  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16340001  | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... |           | 2        |
| phönix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17044401  | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17044401  | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17118301  | 1        |
| Phönix/Phönix              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17118301  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17118401  | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17124701  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17124702  | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 17170301  | 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        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 29101402  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 30051501  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 6115401   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 2101304   | 1        |
| Maros                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 5006613   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 6051304   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 10082013A | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 9081301   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 6138389   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 10051303  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 10071203  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 11274003  | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12047602  | 4        |
| Noweda                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12071901  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12071901  | 4        |
| Caesar/Noweda              | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12071901  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12072002  | 2        |
| Gehe                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12072002  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12121308  | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>                 | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------|
| 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               |
| Celo                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1307681       | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13107702      | 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               |
| Euro OTC                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13196001      | 1               |
| gehe                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13196001      | 1               |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305401      | 5               |
| Fagron                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305401      | 5               |
| PHOENIX am 27.01.2014      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305401      | 1               |
| gehe                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305401      | 1               |
| Eigene Herstellung         | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13305601      | 1               |
| 06,15                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13394302      | 2               |
| Sanacorp                   | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 13397601      | 2               |
| Phoenix                    | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063502      | 1               |
| Phonix                     | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063601      | 1               |
| Phoenix                    | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 14063701      | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1507002       | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 1507702       | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 26031302      | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 20031306      | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 28121206      | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 23101202      | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 24011403      | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 26031303      | 1               |
| Caelo                      | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 26031305      | 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... | 11274003      | 1               |
| Kehr                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12047601      | 1               |
| Gehe                       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 12071902      | 2               |
| 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               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant   | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|-------------|---------------------------------|----------|----------|
| 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... | 15061302 | 1        |
| Caelo       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 18111307 | 1        |
| Caelo       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 16071701 | 1        |
| Caelo       | Hydrophile Basisemulsion (NR... | 19091204 | 1        |

- 82 768 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 981 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 210             | 0              | 35 424          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 511             | 0              | 86 264          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1054            | 20             | 82 757          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 98,8258 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6520 %) | 98,1378 % (> 97,8585 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30709     | 33156                  | 3,27                         | 32,76                              |
| 31176     | 31176                  | 0,00                         | 32,38                              |
| 31340     | 33154                  | 7,90                         | 26,91                              |
| 32291     | 32291                  | 0,00                         | 31,08                              |
| 33154     | 33154                  | 0,00                         | 33,67                              |
| 33156     | 33156                  | 0,00                         | 33,87                              |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Hydrophile Creme, nichtionisch DAB</b>                       |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30463-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.
- 35 304 Spektren aus insgesamt 834 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1340 Spektren von 35 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 23 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 11273301 | 30463     | 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. ... | 15151601 | 31748 <sup>†</sup> | 20       |
| Bombastus | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 295368   | 31749 <sup>†</sup> | 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 153465   | 32106              | 40       |
| 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       |

- 85 505 Spektren aus insgesamt 1963 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 527 Spektren von 172 *Apo-Ident*-Kunden aus 171 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Creme, nichtionisch DAB*.

<sup>†</sup>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.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 165 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant         | Substanz                          | Charge   | Spektren |
|-------------------|-----------------------------------|----------|----------|
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 5052015B | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13333101 | 10       |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13332901 | 7        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 13333201 | 2        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 14068801 | 2        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 14068601 | 13       |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 14259001 | 5        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15002801 | 3        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15002901 | 10       |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15007402 | 4        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15027801 | 17       |
| 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        |
| Sanacop           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15105101 | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15151801 | 5        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15286601 | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15286701 | 4        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15287001 | 11       |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15346401 | 3        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 15346301 | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16043801 | 4        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16104101 | 10       |
| Phoenix           | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16104501 | 2        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16173501 | 5        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16179302 | 3        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16179401 | 17       |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16234801 | 5        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17074201 | 3        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 17086701 | 1        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 282902   | 1        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 282904   | 3        |
| 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   | 5        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 301279   | 2        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 303643   | 2        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271981   | 3        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 272063   | 3        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11357601 | 2        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 11357502 | 1        |
| 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        |
| phönix 22.01.2013 | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12156101 | 1        |
| Fagron            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12223301 | 3        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12223501 | 3        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12352801 | 7        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12353001 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant       | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|-----------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13045401    | 4        |
| Fagron          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13045301    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13045501    | 3        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13138001    | 16       |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13138101    | 8        |
| 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        |
| GEHE 10.03.2014 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13137901    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263801    | 2        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1326501     | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1333101     | 1        |
| 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... | 14221301    | 1        |
| GEHE 23.09.2014 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14221301    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14221401    | 6        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14221501    | 2        |
| 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... | 15105301    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15151601    | 5        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15286801    | 2        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15286901    | 3        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15344701    | 1        |
| Caesar/Noweda   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15346401    | 1        |
| Gehe            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16104401    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16104201    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16173401    | 3        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179301    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179303    | 2        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179402    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16179603    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16234901    | 2        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16235001    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17074301    | 4        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17074401    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17074501    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17086501    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17086701    | 1        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17112014A   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>     | <b>Substanz</b>                   | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------|-----------------------------------|---------------|-----------------|
| Caelo                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 19081505      | 1               |
| Caelo                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 20061406      | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 286001        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 286002        | 2               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 286003        | 5               |
| bom                  | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 286003        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 288042        | 3               |
| Sanacorp             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 288043        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 288043        | 5               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 288044        | 6               |
| Caelo                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 288044        | 1               |
| Fagron               | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 290282        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 290281        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 293403        | 2               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 295367        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 295368        | 3               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 296801        | 4               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 296803        | 2               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 296802        | 1               |
| Caelo                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 297634        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 297634        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 300480        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 301280        | 4               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 303640        | 5               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 303642        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 303644        | 2               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 306522        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 308109        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 308112        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 258174        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 266631        | 2               |
| Euro OTC             | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 266631        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 267625        | 3               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 268754        | 2               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271976        | 1               |
| Bombastus            | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 271977        | 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. ... | 513Q-02543    | 1               |
| Caelo                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 6061305       | 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               |
| Phönix 25.09.2012    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12087001      | 1               |
| Caelo                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12155901      | 5               |
| Caelo                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12223301      | 1               |
| Caelo                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12223601      | 3               |
| Caelo                | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 12223602      | 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               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|-------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Hustadt Apotheke  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13045601    | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13045601    | 3        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13137801    | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13137901    | 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... | 1318001     | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263401    | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263601    | 3        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13263701    | 4        |
| Post-Apotheke     | 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... | 275256      | 1        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 275259      | 2        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 275260      | 2        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 278694      | 2        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 278694      | 1        |
| Bombastus         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282903      | 2        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... |             | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 51121-02543 | 1        |
| Caelo             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48121-02543 | 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        |

- 83 315 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 978 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 330             | 0              | 35 304          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 1284            | 56             | 85 505          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 440             | 87             | 83 315          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,1818 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 95,8209 % (> 95,5970 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 83,4915 % (> 82,9222 %)  |

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              | 9,28                      | 17,10                           |
| 31227     | 31748              | 7,28                      | 17,02                           |
| 31451     | 31451              | 0,00                      | 15,94                           |
| 31748     | 31748              | 0,00                      | 12,86                           |
| 31749     | 31748              | 4,23                      | 15,74                           |
| 32088     | 32088              | 0,00                      | 13,00                           |
| 32105     | 31748              | 5,17                      | 15,19                           |
| 32726     | 33360              | 7,76                      | 19,27                           |
| 33360     | 33360              | 0,00                      | 19,12                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Hydrophile Salben</b>                                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30631-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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           |
| Caelo      | Anionische hydro... | 171023           | 33354     | 40       | 20170419*          |
| Caelo      | Basiscreme, hydr... | 171920           | 33595     | 40       | 20170710*          |
| apomix     | Hautpflegesalbe ... | 24B200617        | 33641     | 40       | 20170620           |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 2130 Spektren von 53 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 52 verschiedenen Chargen.
- 33 504 Spektren aus insgesamt 790 Chargen von 206 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 13 493 Spektren von 326 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 207 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz                        | Charge      | Proben-ID | Spektren |
|-------------|---------------------------------|-------------|-----------|----------|
| Bombastus   | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 00234743    | 30219     | 40       |
| zu erfassen | Anionische hydrophile Creme ... | zu erfassen | 30223     | 40       |
| Bombastus   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 00258017    | 30233     | 40       |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 00263988    | 30333     | 40       |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 00262477    | 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... | 01A030112   | 30392     | 40       |
| Bombastus   | Anionische hydrophile Creme ... | 00266260    | 30402     | 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       | 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... | 00267186    | 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... | 09B190312   | 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 <sup>†</sup> | 20       |
| apomix      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14B240614   | 31516              | 60       |
| apomix      | Anionische hydrophile Creme ... | 11B020914   | 31537 <sup>†</sup> | 20       |
| apomix      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 22B061114   | 31565 <sup>†</sup> | 20       |
| Bombastus   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288882      | 31568 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14304902    | 31591 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14E07-M04   | 31593 <sup>†</sup> | 20       |
| apomix      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 01B120115   | 31599 <sup>†</sup> | 20       |
| apomix      | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 31B020714   | 31600 <sup>†</sup> | 20       |
| Pharmachem  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 150404      | 31644 <sup>†</sup> | 20       |
| apomix      | Anionische hydrophile Creme ... | 05B200415   | 31661 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 15048501    | 31741 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 15221202    | 31799 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 154212      | 31906 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 154213      | 31907 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 154214      | 31908              | 60       |
| apomix      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25B081215   | 31962 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 160175      | 31994              | 60       |
| Caelo       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 153258      | 31995              | 60       |
| Caelo       | Anionische hydrophile Creme ... | 154004      | 32022 <sup>†</sup> | 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 <sup>†</sup> | 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                          | Charge | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------------------------|--------|--------------------|----------|
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 153574 | 32051              | 60       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 153573 | 32052 <sup>†</sup> | 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       |
| 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                          | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-----------------------------------|--------|-----------|----------|
| 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       |
| 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                          | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-----------------------------------|--------|-----------|----------|
| 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       |
| 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant  | Substanz                        | Charge    | Proben-ID | Spektren |
|------------|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| 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       |
| 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... | 07B030417 | 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 ... | 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       |
| Fagron     | Transdermale Basiscreme         | 1609813   | 33479     | 40       |
| Dr. Wolff  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 702500    | 33484     | 40       |
| Dr. Wolff  | Wolff® Basis Creme Halbfett     | 701451    | 33485     | 40       |
| apomix     | Anionische hydrophile Creme ... | 05B310517 | 33516     | 40       |
| apomix     | Anionische hydrophile Creme ... | 05B310517 | 33517     | 40       |
| Caelo      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 172126    | 33551     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 172117    | 33552     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 172118    | 33553     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171565    | 33557     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171566    | 33558     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171854    | 33559     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171421    | 33581     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171422    | 33582     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171423    | 33583     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171424    | 33584     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171427    | 33585     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171430    | 33586     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171431    | 33587     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171432    | 33588     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171433    | 33589     | 40       |
| Caelo      | Anionische hydrophile Creme ... | 171434    | 33590     | 40       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                          | Charge    | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-----------------------------------|-----------|-----------|----------|
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 171435    | 33591     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 171436    | 33592     | 30       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 171437    | 33593     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 171438    | 33594     | 40       |
| apomix    | Hautpflegesalbe W/L SR            | 31A130717 | 33627     | 40       |
| apomix    | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 16B230817 | 33643     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Creme, nichtionis. ... | 172610    | 33754     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 172621    | 33755     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 172619    | 33756     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 172622    | 33757     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 172568    | 33768     | 40       |
| Caelo     | Anionische hydrophile Creme ...   | 172569    | 33769     | 40       |
| apomix    | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne ...) | 37A021117 | 33792     | 40       |
| apomix    | Anionische hydrophile Creme ...   | 01B080118 | 33947     | 40       |

- 73 352 Spektren aus insgesamt 1762 Chargen von 436 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 8900 Spektren von 407 *Apo-Ident*-Kunden aus 2730 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrophile Salben*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2688 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Apomix               | Anionische hydrophile Creme ... | 1A020117 | 1        |
| AMH Niemann / E      | Anionische hydrophile Creme ... | 1A050116 | 1        |
| Apomix               | Anionische hydrophile Creme ... | 1A050116 | 1        |
| AMH Niemann/G        | Anionische hydrophile Creme ... | 1B070114 | 1        |
| AMH Niemann / Noweda | Anionische hydrophile Creme ... | 1B070114 | 1        |
| apomix/Phönix        | Anionische hydrophile Creme ... | 1B160117 | 1        |
| Apomix               | Anionische hydrophile Creme ... | 1B160117 | 1        |
| Caelo                | Anionische hydrophile Creme ... | 2091403  | 1        |
| Bombastus            | Anionische hydrophile Creme ... | 292980   | 2        |
| PKH GmbH             | Anionische hydrophile Creme ... | 2A030117 | 1        |
| AMH Niemann / G      | Anionische hydrophile Creme ... | 2A130114 | 1        |
| PKH Halle            | Anionische hydrophile Creme ... | 2B060317 | 2        |
| Gehe                 | Anionische hydrophile Creme ... | 2B100214 | 1        |
| apomix/Noweda        | Anionische hydrophile Creme ... | 2B250116 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 |
|---------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Gehe                      | Anionische hydrophile Creme ... | 3A120116  | 2        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 3A120116  | 2        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 3A200115  | 1        |
| apomix/Phönix             | Anionische hydrophile Creme ... | 3A310117  | 1        |
| AMH Niemann / K           | Anionische hydrophile Creme ... | 3A310117  | 1        |
| phönix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 3a310117  | 1        |
| AMH Niemann GmbH&Co.KG    | Anionische hydrophile Creme ... | 3B020315  | 1        |
| Apomix/AHD                | Anionische hydrophile Creme ... | 3B170216  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 3B240214  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 4061406   | 1        |
| Gehe/Apomix               | Anionische hydrophile Creme ... | 4A030214  | 2        |
| AMH Niemann / E           | Anionische hydrophile Creme ... | 4A030214  | 1        |
| Apomix /Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 4A130217  | 1        |
| phönix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 4a130217  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 4A270115  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 4B020517  | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 4B100314  | 1        |
| APOMIX/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 4B210316  | 1        |
| PKH Halle                 | Anionische hydrophile Creme ... | 4B210316  | 1        |
| apomix/Phönix             | Anionische hydrophile Creme ... | 4B250315  | 1        |
| apomix/ Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 5A200116  | 1        |
| PKH Halle / Phoenix       | Anionische hydrophile Creme ... | 5A170214  | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix | Anionische hydrophile Creme ... | 5A200217  | 3        |
| All.Healthc. /Apomix      | Anionische hydrophile Creme ... | 6A050215  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 5B070414  | 1        |
| All. Healthc. / Apomix    | Anionische hydrophile Creme ... | 6050215   | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 6061502   | 1        |
| Anzag                     | Anionische hydrophile Creme ... | 6A260116  | 1        |
| Apomix/Kehr               | Anionische hydrophile Creme ... | 6A280217  | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 6B060514  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 6B040515  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 6B040515  | 1        |
| Noweda                    | Anionische hydrophile Creme ... | 6B040515  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 6B04515   | 1        |
| apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 6B060514  | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 6B190516  | 1        |
| APOMIX/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 7a090216  | 1        |
| phönix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 7a090216  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 7A140317  | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 7B080615  | 1        |
| apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 7B210616  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 8A090216  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 8A260314  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 9771644   | 2        |
| PKH Halle/Kehr            | Anionische hydrophile Creme ... | 9A170216  | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 9A210317  | 1        |
| apomix/Phönix             | Anionische hydrophile Creme ... | 9A210317  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 9B130715  | 1        |
| AMW Niemann GmbH & Co. KG | Anionische hydrophile Creme ... | 9B150816  | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 9B181017  | 1        |
| Apomix/Noweda             | Anionische hydrophile Creme ... | 9B220714  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 108/AKD16 | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 10A010414 | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 10A050315 | 1        |
| phönix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 10a280317 | 1        |
| apomix/Holdermann         | Anionische hydrophile Creme ... | 10A280317 | 1        |
| Apomix/Phönix             | Anionische hydrophile Creme ... | 10A280317 | 1        |
| AMH Niemann / G           | Anionische hydrophile Creme ... | 10B060814 | 1        |
| Apomix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 10B060916 | 1        |
|                           | Anionische hydrophile Creme ... | 110913    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Pharmachem/Phönix          | Anionische hydrophile Creme ... | 110913     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11170717   | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010316  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010316  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010414  | 1        |
| apomix/GEHE/28.05.14       | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010414  | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010414  | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 11A010414  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 11A190417  | 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                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12A080414  | 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        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13067601   | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Anionische hydrophile Creme ... | 130814     | 1        |
| PKH Halle                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13A010415  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13A030517  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 13A080414  | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 13A111016  | 1        |
| AMH Niemann / K            | Anionische hydrophile Creme ... | 13A220316  | 1        |
| PKH Halle                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13B141216  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13B141216  | 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   | 3        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14A070514  | 3        |
| phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14a150517  | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 14A300316  | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15014801   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15014804   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15069403   | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 15014804   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15069501   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15134602   | 2        |
| Pharmachemie Pöfneck       | Anionische hydrophile Creme ... | 150716     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15172901   | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15205501   | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15250201   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15268002   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15268001   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15272902   | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15329501   | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15315601   | 3        |
| sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15319101   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15329601  | 6        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15329601  | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15386502  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15386502  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15386602  | 2        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Anionische hydrophile Creme ... | 15386602  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15400701  | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15405302  | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15428501  | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15431701  | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Anionische hydrophile Creme ... | 15432001  | 2        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 15A060416 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 15A120514 | 1        |
| 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        |
| Caesar&Loretz GmbH,Phön... | Anionische hydrophile Creme ... | 16046501  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16046601  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16046901  | 10       |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16046701  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 160470001 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16047001  | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16047001  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16057201  | 4        |
| Fishar                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16057201  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16057301  | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16057401  | 5        |
| 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  | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16058001  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16067301  | 5        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16067401  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16067501  | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16067401  | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16067601  | 22       |
| Caerol/Phoenix             | Anionische hydrophile Creme ... | 16067601  | 1        |
| Caeanlo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 16067601  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16067701  | 12       |
| Martinus-Apotheke          | Anionische hydrophile Creme ... | 16067801  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16067801  | 6        |
| Caesar&loretz,phönix,11... | Anionische hydrophile Creme ... | 16103101  | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16103101  | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16067901  | 3        |
| wepa/Sanaco                | Anionische hydrophile Creme ... | 16103301  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16103301  | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16103401  | 8        |
| 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  | 11       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16107502  | 3        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Anionische hydrophile Creme ... | 16107502  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16107503  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16114102  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16126701  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16150701  | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16150702  | 8        |
| Ichthyol/Phönix        | Anionische hydrophile Creme ... | 16150702  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16150801  | 11       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16150703  | 1        |
| Euro OTC               | Anionische hydrophile Creme ... | 16150801  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16150901  | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16150901  | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16152501  | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16152701  | 10       |
| 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  | 12       |
| phönix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 16158802  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16158803  | 4        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Anionische hydrophile Creme ... | 16158901  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16158901  | 10       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16179302  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16179601  | 8        |
| Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16179601  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16179601  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16179702  | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16179801  | 7        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16179901  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16180001  | 6        |
| Sanacorp 28.11 Ek.5,85 | Anionische hydrophile Creme ... | 16180001  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16180101  | 2        |
| Phoenix                | Anionische hydrophile Creme ... | 16188903  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16191501  | 2        |
| Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16191501  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16191601  | 14       |
| Noweda                 | Anionische hydrophile Creme ... | 16191601  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16191701  | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16191801  | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16191901  | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 162115501 | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16215501  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16215501  | 5        |
| Caeanelo               | Anionische hydrophile Creme ... | 16215501  | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16220201  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16215701  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16249901  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16249902  | 1        |
| Celo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001  | 4        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001  | 10       |
| Hochhaus-Apotheke      | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001  | 2        |
| gepepharm/Gehe         | Anionische hydrophile Creme ... | 16250001  | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16250201  | 8        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16258601  | 7        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16258701  | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 16259001  | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 1625901   | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259301  | 11       |
| Calo/Sanacorp               | Anionische hydrophile Creme ... | 16259302  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259401  | 6        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259601  | 5        |
| 20.12.2016 Sanacorp 6,00EUR | Anionische hydrophile Creme ... | 16259701  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259701  | 8        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259801  | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259801  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16259901  | 8        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16260001  | 4        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264301  | 6        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264401  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264501  | 8        |
| Sanacorp                    | Anionische hydrophile Creme ... | 16264501  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264601  | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16264701  | 3        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16290101  | 8        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16290201  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16290301  | 7        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16290302  | 3        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16290401  | 4        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16290501  | 5        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 163170001 | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16317001  | 3        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16317201  | 1        |
| Noweda                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16317201  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16322401  | 6        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16322501  | 2        |
| Caesar&LoretzGmbH,11,03...  | Anionische hydrophile Creme ... | 16322701  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16322801  | 6        |
| Phoenix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16322801  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16328001  | 3        |
| AHD 09.03.2017 EK: 5,94     | Anionische hydrophile Creme ... | 16328001  | 1        |
| Allianz Healthcare          | Anionische hydrophile Creme ... | 16328001  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16328101  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16328201  | 5        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16328401  | 6        |
| Allianz Healthcare          | Anionische hydrophile Creme ... | 16328401  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16332001  | 5        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16332101  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 1659801   | 1        |
| AMH Niemann / E             | Anionische hydrophile Creme ... | 16A050515 | 1        |
| apomix/ Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 16A060416 | 1        |
| PKH/Gehe                    | Anionische hydrophile Creme ... | 16A060416 | 1        |
| Gehe/Apomix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 16A130514 | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17000162  | 1        |
| Gehe                        | Anionische hydrophile Creme ... | 17000163  | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17000166  | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17001302  | 3        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17008901  | 2        |
| Phoenix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 17029901  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17029901  | 5        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17029902  | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17030001  | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17030101  | 1        |
| Sanacorp                    | Anionische hydrophile Creme ... | 17030202  | 2        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 17030301  | 11       |
| Allianz Healthcare          | Anionische hydrophile Creme ... | 17030301  | 1        |
| Sanacorp                    | Anionische hydrophile Creme ... | 17030301  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17041701  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17041901  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17045101  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 17045101  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17045201  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17045301  | 4        |
| Kurpark Apo Defektur       | Anionische hydrophile Creme ... | 17045301  | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,26.0... | Anionische hydrophile Creme ... | 17045401  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17045401  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17045501  | 3        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 17045501  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17083801  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17083802  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17084101  | 10       |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17084201  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17084201  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17084201  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17088701  | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,PHön... | Anionische hydrophile Creme ... | 17088801  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17088801  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17088901  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17101501  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17088901  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17101502  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17102001  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17102301  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17141901  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17102401  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, P... | Anionische hydrophile Creme ... | 17142801  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17142901  | 2        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17143101  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17143701  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17143201  | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 17143201  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17169301  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17143802  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17184201  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17201401  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 17A030516 | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 17A120515 | 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 ... | 18A040516 | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 18A140617 | 1        |
| apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 18A260514 | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 18A140617 | 1        |
| All..Healthc./Apomix       | Anionische hydrophile Creme ... | 18A260514 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 18A260514 | 1        |
| Gehe/apomix/23.09.14       | Anionische hydrophile Creme ... | 19A030614 | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Anionische hydrophile Creme ... | 19A030614 | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Anionische hydrophile Creme ... | 19A030614 | 1        |
| apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 19A030614 | 1        |
| Apomix/Kehr                | Anionische hydrophile Creme ... | 19A180516 | 1        |
| Apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 19A260515 | 2        |
| AMH Niemann / E            | Anionische hydrophile Creme ... | 20A020615 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 20A020615 | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 21A080616 | 1        |
| Apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 21A180614 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|--------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Noweda/apomix            | Anionische hydrophile Creme ... | 21A090615   | 1        |
| Apomix/Noweda            | Anionische hydrophile Creme ... | 21A180614   | 1        |
| Apomix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 21A220617   | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 2215M-03327 | 1        |
| Apomix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 22A040717   | 1        |
| Noweda                   | Anionische hydrophile Creme ... | 22A040717   | 1        |
| AMH Niemann / K          | Anionische hydrophile Creme ... | 22A090616   | 1        |
| Apomix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 22A090616   | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix | Anionische hydrophile Creme ... | 22A090616   | 2        |
| Caelo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 22A160615   | 2        |
| Caelo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 23121411    | 1        |
| Apomix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 23A130616   | 2        |
| apomix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 23A130616   | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix | Anionische hydrophile Creme ... | 23A130616   | 2        |
| Gehe/02.09.14/apomix     | Anionische hydrophile Creme ... | 23A240614   | 1        |
| Pharmachemie             | Anionische hydrophile Creme ... | 240915      | 1        |
| apomix/AHD               | Anionische hydrophile Creme ... | 24A280616   | 1        |
| PKH Halle/Kehr           | Anionische hydrophile Creme ... | 24A280616   | 1        |
| Neidhardt                | Anionische hydrophile Creme ... | 25A140714   | 1        |
| apomix/Phönix            | Anionische hydrophile Creme ... | 25A290616   | 1        |
| Noweda/Apomix            | Anionische hydrophile Creme ... | 25A290616   | 1        |
| Euro OTC                 | Anionische hydrophile Creme ... | 260416v2    | 1        |
| Pharmachem/Phoenix       | Anionische hydrophile Creme ... | 260712      | 3        |
| Gehe/apomix/17.12.2014   | Anionische hydrophile Creme ... | 26A060814   | 1        |
| apomix/Holdermann        | Anionische hydrophile Creme ... | 26A130716   | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 280568      | 2        |
| Caelo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 28072014A   | 1        |
| Euro OTC                 | Anionische hydrophile Creme ... | 281738      | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 281738      | 5        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 281740      | 5        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 281767      | 6        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe   | Anionische hydrophile Creme ... | 281866      | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 281866      | 9        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 283279      | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 283283      | 3        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 283285      | 4        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 283286      | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 284078      | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe   | Anionische hydrophile Creme ... | 283286      | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 284079      | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 284080      | 3        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 284081      | 5        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 284083      | 4        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 284082      | 4        |
| Phönix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 284083      | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285829      | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285890      | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285893      | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285892      | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285894      | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285895      | 3        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285897      | 3        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285896      | 3        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285898      | 10       |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 285899      | 5        |
| anzag                    | Anionische hydrophile Creme ... | 285899      | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant              | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 286973    | 1        |
| Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 286974    | 1        |
| Euro OTC               | Anionische hydrophile Creme ... | 286975    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 286975    | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 286976    | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 286977    | 2        |
| Anzag                  | Anionische hydrophile Creme ... | 286979    | 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 ... | 287717    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288227    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288230    | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288231    | 4        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288234    | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288233    | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288235    | 3        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288235    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288307    | 6        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288307    | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288308    | 6        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288308    | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288310    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288310    | 5        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 288882    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 289322    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 289323    | 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    | 5        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 289332    | 1        |
| apomix/Phönix          | Anionische hydrophile Creme ... | 28A040815 | 2        |
| Apomix/Gehe            | Anionische hydrophile Creme ... | 28A040815 | 1        |
| Apomix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 28A190814 | 1        |
| apomix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 28A190814 | 1        |
| Apomix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 28A260716 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 290522    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 290523    | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 290524    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 290525    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 290527    | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 290528    | 2        |
| Dr. Wolff              | Anionische hydrophile Creme ... | 290528    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 290530    | 7        |
| Sanacorp               | Anionische hydrophile Creme ... | 290530    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 291523    | 7        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 291522    | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 291524    | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 291525    | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 291526    | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 291527    | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 291528    | 8        |
| Fagron                 | Anionische hydrophile Creme ... | 291528    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 291529    | 7        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant       | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-----------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Fagron          | Anionische hydrophile Creme ... | 291529    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 292975    | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 292976    | 5        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 292977    | 5        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 292978    | 4        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 292979    | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293102    | 2        |
| Caelo           | Anionische hydrophile Creme ... | 293103    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293103    | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293104    | 5        |
| Caelo           | Anionische hydrophile Creme ... | 293104    | 2        |
| Bombast/Phoenix | Anionische hydrophile Creme ... | 293104    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293133    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293134    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293135    | 8        |
| Caelo           | Anionische hydrophile Creme ... | 293135    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 295165    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 295166    | 5        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 295167    | 5        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 295169    | 4        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 295170    | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 295171    | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 295232    | 7        |
| Anzag           | Anionische hydrophile Creme ... | 295232    | 1        |
| Caelo           | Anionische hydrophile Creme ... | 295232    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 295233    | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 296406    | 1        |
| Caelo           | Anionische hydrophile Creme ... | 296408    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 296409    | 1        |
| Euro OTC        | Anionische hydrophile Creme ... | 296410    | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 296411    | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... |           | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 296412    | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 296413    | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 296414    | 9        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 296415    | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297309    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297667    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297817    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297819    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297820    | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297821    | 5        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297822    | 4        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297823    | 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        |
| Caelo           | Anionische hydrophile Creme ... | 297912    | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297912    | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 297913    | 8        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 299253    | 4        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 299254    | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 299255    | 4        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 299256    | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 299256    | 1        |
| Apomix          | Anionische hydrophile Creme ... | 29A020914 | 1        |
| AMH Niemann / G | Anionische hydrophile Creme ... | 29A020914 | 1        |
| Apomix /Noweda  | Anionische hydrophile Creme ... | 29a160816 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|-------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 2x297819    | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300348      | 3        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 30011503    | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300349      | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300353      | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300356      | 3        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300351      | 4        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300350      | 3        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300352      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300357      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300358      | 4        |
| Fagron            | Anionische hydrophile Creme ... | 300358      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300365      | 4        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300363      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300361      | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 300365      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300560      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300561      | 3        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300562      | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300563      | 3        |
| Euro OTC          | Anionische hydrophile Creme ... | 300563      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300564      | 13       |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300946      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300947      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300950      | 4        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300951      | 3        |
| 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      | 8        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 300957      | 7        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 300957      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301267      | 4        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301270      | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301271      | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301350      | 6        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301349      | 3        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301351      | 3        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301352      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301356      | 3        |
| hochhaus-Apotheke | Anionische hydrophile Creme ... | 3016E-03195 | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301358      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 301357      | 2        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 302196      | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302190      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302191      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302192      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302194      | 2        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302195      | 3        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302196      | 2        |
| Euro OTC          | Anionische hydrophile Creme ... | 302199      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302199      | 4        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 302199      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302200      | 4        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 302200      | 1        |
| Fagron            | Anionische hydrophile Creme ... | 302382      | 1        |
| Caelo             | Anionische hydrophile Creme ... | 302453      | 1        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302453      | 4        |
| Bombastus         | Anionische hydrophile Creme ... | 302454      | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|--------|----------|
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302456 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302456 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302461 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302463 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302464 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302466 | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302467 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302469 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 302470 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 303726 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 303728 | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 303729 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 303731 | 4        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 303732 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 303733 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 303734 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 303735 | 6        |
| Alte Apotheke          | Anionische hydrophile Creme ... | 303735 | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda | Anionische hydrophile Creme ... | 303735 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 303736 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 304089 | 6        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 304093 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 304094 | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 304096 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 304097 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 304098 | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 304099 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 304105 | 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 ... | 305068 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 305067 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 305067 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 305069 | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305069 | 1        |
| Phönix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 305069 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 305368 | 5        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 305369 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 305371 | 1        |
| Euro OTC               | Anionische hydrophile Creme ... | 305372 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 305373 | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305372 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 305375 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 306434 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 306435 | 3        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 306436 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 306439 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 306440 | 2        |
| Bombastus/Noweda       | Anionische hydrophile Creme ... | 307023 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307025 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307027 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307029 | 4        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307030 | 2        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307032 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307035 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307324 | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 307329 | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307322     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307331     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308214     | 1        |
| Fagron                     | Anionische hydrophile Creme ... | 307334     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307334     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308221     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308217     | 2        |
| Bombastus/Gehe             | Anionische hydrophile Creme ... | 308397     | 4        |
| Bombastus/San              | Anionische hydrophile Creme ... | 308403     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 309912     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 308402     | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 30A160816  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 310217     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 310218     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311050     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311053     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311054     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311118     | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 311055     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311121     | 5        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 311122     | 6        |
| Noweda/Apomix              | Anionische hydrophile Creme ... | 31A14014   | 1        |
| apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 31A230914  | 2        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 31A230914  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 31A230914  | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Anionische hydrophile Creme ... | 31A230914  | 1        |
| apomix/AHD                 | Anionische hydrophile Creme ... | 32A150915  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 33A060916  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 33A141014  | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 33A230915  | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 34A130916  | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Anionische hydrophile Creme ... | 34A130916  | 1        |
| Allianc. Healthc. /Apomix  | Anionische hydrophile Creme ... | 34A131015  | 2        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Anionische hydrophile Creme ... | 35A031114  | 1        |
| Anzag/apomix/07.01.15      | Anionische hydrophile Creme ... | 35A031114  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 35A140916  | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 36A140916  | 1        |
| AMH Niemann/G              | Anionische hydrophile Creme ... | 36A031115  | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 37A171115  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 37A17115   | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Anionische hydrophile Creme ... | 38A111016  | 2        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 38A111016  | 1        |
| PKH Apomix/Anzag           | Anionische hydrophile Creme ... | 38A171115  | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 38A171115  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 39A011214  | 2        |
| Rabenapotheke              | Anionische hydrophile Creme ... | 39A011214  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 403099     | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Anionische hydrophile Creme ... | 39A231115  | 1        |
| PKH Halle / Phoenix        | Anionische hydrophile Creme ... | 40A091214  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 40A151116  | 1        |
| apomix/Phönix              | Anionische hydrophile Creme ... | 40A151116  | 1        |
| apomix/Gehe                | Anionische hydrophile Creme ... | 41A101214  | 1        |
| AMH Niemann / G            | Anionische hydrophile Creme ... | 41A101214  | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Anionische hydrophile Creme ... | 41A101214  | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Anionische hydrophile Creme ... | 41A151215  | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Anionische hydrophile Creme ... | 41A151215a | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Anionische hydrophile Creme ... | 41A281116  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Anionische hydrophile Creme ... | 42A171214  | 1        |
| Gehe 10.03.15              | Anionische hydrophile Creme ... | 42A171214  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 42A171214  | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| AMH Niemann/E              | Anionische hydrophile Creme ... | 45A141113   | 1        |
| Gehe/Apomix                | Anionische hydrophile Creme ... | 48A031213   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 56/AKD15    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 60080601    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 64/AKD16    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 9/AKD15     | 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        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 229317      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | Mh090716Lo1 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 244379      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 258517      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 261009      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 261013      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 264751      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 266051      | 2        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 267640      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 267642      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 269225      | 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 ... | 269235      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 269236      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 269317      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 271701      | 2        |
| Defektur                   | Anionische hydrophile Creme ... | 271711      | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 271711      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 271837      | 2        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 271838      | 1        |
| Phönix                     | 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        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 274377      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 274377      | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274377      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274378      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274379      | 1        |
| AMH Niemann/E              | Anionische hydrophile Creme ... | 1A080113    | 3        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 5A200212    | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 2B250213    | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 3A150113    | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 6B220513    | 1        |
| Apomix / Phönix            | Anionische hydrophile Creme ... | 3A280114    | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co K... | Anionische hydrophile Creme ... | 7A270213    | 2        |
| 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        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 80616-09    | 1        |
| apomix/GEHE/17.04.2013     | Anionische hydrophile Creme ... | 8A270213    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| apomix.de                  | Anionische hydrophile Creme ... | 8A270213   | 1        |
| AMH Niemann/G              | Anionische hydrophile Creme ... | 10B160712  | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 8A290311   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 9011304    | 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 ... | 13072401   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13128701   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13270103   | 2        |
| apomix/E                   | Anionische hydrophile Creme ... | 13A190313  | 1        |
| cae                        | Anionische hydrophile Creme ... | 14182101   | 1        |
| PKH GmbH/ Phönix           | Anionische hydrophile Creme ... | 14A030413  | 1        |
|                            | Anionische hydrophile Creme ... | 14182102   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14182104   | 1        |
| AMH Niemann/K              | Anionische hydrophile Creme ... | 14B161213  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Anionische hydrophile Creme ... | 15A040413  | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15011413   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15069404   | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 15121201   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15111306   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15205502   | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15A040413  | 1        |
| AMH Niemann GmbH&Co.KG     | Anionische hydrophile Creme ... | 15A040413  | 1        |
| apomix/GEHE/10.07.2013     | 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                     | Anionische hydrophile Creme ... | 16A240413  | 3        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 17A240413  | 2        |
| 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        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 18A260514  | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 18A180612  | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 19A070513  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 20061205   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2013111213 | 1        |
| Eigene Herstellung         | Anionische hydrophile Creme ... | 2014030214 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 20A080513  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 21111202   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 22061205   | 1        |
| Phönix Gotha               | Anionische hydrophile Creme ... | 241111     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 23041307   | 1        |
| AMH Niemann/G              | Anionische hydrophile Creme ... | 24A070812  | 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        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 272509     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 272510     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 272511     | 2        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 273692     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 272514    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274373    | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 274375    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 274381    | 4        |
| 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        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 276074    | 1        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 276074    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 276075    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 276077    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277560    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277563    | 2        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 277562    | 1        |
| gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 277563    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277565    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 277565    | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 277565    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277566    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277567    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277568    | 3        |
| 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 ... | 279195    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279198    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279199    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279200    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279201    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279323    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279324    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279325    | 10       |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 279326    | 10       |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 279326    | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 27A180613 | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 27A210911 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280570    | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280571    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280572    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280574    | 4        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 280574    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280575    | 1        |
| Gehe                       | 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 ... | 281738    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 281739    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281739           | 7        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281742           | 4        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281744           | 5        |
| 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        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 290413           | 2        |
| 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        |
| Phoenix (PKH Halle)        | Anionische hydrophile Creme ... | 30A021012        | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 31071301         | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 31A030713        | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 31A030713        | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 32A160713        | 1        |
| AMH Niemann/E              | Anionische hydrophile Creme ... | 31A091012        | 1        |
| Phoenix (PKH Halle)        | Anionische hydrophile Creme ... | 33A151012        | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 33A220713        | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Anionische hydrophile Creme ... | 33A220713        | 1        |
| GEHE/apomix/01.03.2012     | Anionische hydrophile Creme ... | 33A291111        | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 34A060813        | 2        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 34A060813        | 1        |
| apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 35A081112        | 1        |
| AMH Niemann/K              | Anionische hydrophile Creme ... | 36A270813        | 1        |
| Eigenherstellung           | Anionische hydrophile Creme ... | 3812E-07664      | 1        |
| AMH Niemann/G              | Anionische hydrophile Creme ... | 38A271112        | 1        |
| Eigenherstellung           | Anionische hydrophile Creme ... | 4012Q-07664      | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 41A021013        | 1        |
| AMH Niemann/E              | Anionische hydrophile Creme ... | 42A141013        | 1        |
| AMH Niemann/G              | Anionische hydrophile Creme ... | 44A051113        | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 44A051113        | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 4546279          | 1        |
| Anzag/apomix/31.01.2014    | Anionische hydrophile Creme ... | 51A171213        | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 48A031213        | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 5012E-03327      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 60089211         | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 82440            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 4004319          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 115421302        | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 110413           | 7        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 13012015A        | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 13H13-T06        | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 13H13-T06-006165 | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 14000701         | 19       |
| 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        |
| Phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 14061501         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 14061501         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 14061501         | 24       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061601         | 5        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140886           | 2        |
| PHARMACHEM / 20            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| 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        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141317           | 2        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141317           | 2        |
| Pharmachem/30              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141317           | 2        |
| Pharmachem Pösneck/ Now... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| Pharmachem Anzag           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141318           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145202         | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145301         | 20       |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14145401         | 23       |
| 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        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14207002         | 3        |
| Pharmachem/ Noweda         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 1        |
| Noweda/Pharmachem          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 1        |
| Pharmachem/Phoenix         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 2        |
| Pharamachem/Alliance He... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 1        |
| 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        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 6        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143119           | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 3        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335501         | 14       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335501         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335502         | 8        |
| AH 24.02.15                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335502         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335601         | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14A06-T07-009033 | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14379902         | 4        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14A06-T08-009037 | 6        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14A06T08009038   | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14L18-T21-018124 | 2        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14L18-T21-018127 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15001001         | 8        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15001002         | 10       |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15030702         | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150404           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150405           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15044702         | 5        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15046401         | 10       |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15046402         | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15048701         | 13       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15048701         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15048702         | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15111401         | 7        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15111402         | 15       |
| Pharmachem Pößneck/Sana... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151257           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151257           | 4        |
| Anzag                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151257           | 1        |
| Pößneck Pharma / Gehe      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 1        |
| Pharmachem Anzag           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151257           | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 2        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151258           | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 3        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 5        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15132502         | 5        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 2        |
| Pharmachem/ Noweda         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 151259           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1513502          | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Pharmachem/ Noweda         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Pharmachen GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Pharmachem/Anzag           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 3        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152211           | 3        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 2        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221            | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152211           | 1        |
| Pharmachem Pößneck/Sana... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221202         | 17       |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221301         | 19       |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221301         | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15221401         | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153625           | 6        |
| Pharmachem Pößneck/Sana... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153625           | 1        |
| 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           | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421201         | 24       |
| Cael/Sanacorp              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421302         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421302         | 8        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421401         | 12       |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15J13-T01-026887 | 4        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 5        |
| pharmachem pößneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 3        |
| Pharmachem/Anzag           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Pharmachem/ Noweda         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Ebert u. Jacobi 16.0...    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Gehe-Pharmachem            | 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         | 6        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074802         | 14       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|-----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074803         | 4        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074901         | 13       |
| Noweda                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16074901         | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16075101         | 8        |
| Phoenix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16075101         | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16075201         | 10       |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 4        |
| Pharmachem/Sanacorp         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160814           | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160814           | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 3        |
| Pharmachem/ Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160826           | 1        |
| Pharmachem Pöckneck/Sana... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160826           | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1615501          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165403         | 17       |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165501         | 19       |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165502         | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165701         | 5        |
| Alte Apotheke               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165701         | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16174201         | 10       |
| Caesar & Loretz GmbH        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16174201         | 2        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162167           | 3        |
| Pharmachem/ Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162167           | 1        |
| Pharmachem Anzag            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 3        |
| Pharmchem/Sanacorp          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| Pharmachem/ Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| Pharmachen/gehe             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293601         | 3        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293701         | 10       |
|                             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293901         | 1        |
| Pharmachem Anzag            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163238           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330201         | 4        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330203         | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16330203         | 1        |
| Fagron                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16E03-T02-032868 | 3        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008           | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17073201         | 1        |
| pharmachem pöckneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171127           | 3        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171128           | 2        |
| Pharmachem Anzag            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171128           | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150501         | 2        |
| Pharmachen GmbH             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171817           | 1        |
| 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           | 4        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 288499           | 4        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289718           | 1        |
| Gehe/apomix/17.12.2014      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289719           | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289720           | 2        |
| Gehe                        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 289721           | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 291590           | 4        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 293163           | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 293168           | 3        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 293163           | 2        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 294686           | 3        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 297043           | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 297045      | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 298350      | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 300352      | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 300417      | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 301455      | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 302131      | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 303376      | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 303376      | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 305083      | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 305080      | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 306395      | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 306397      | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 307766      | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 307771      | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 264854      | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013       | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013       | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013       | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013       | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013       | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013       | 1        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 90512       | 1        |
| Sanacorp/ Pharmachem       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 90512       | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11038802    | 2        |
| PharmaChem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 90512       | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11038904    | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 110413      | 2        |
| Pharmachem / Anzag         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 110413      | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11222003    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11289203    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11289203    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 11289204    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 113401301   | 1        |
| 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        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120601-2137 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12064703    | 3        |
| 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        |
| Phamachem GmbH             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120712      | 2        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 120719-2199 | 1        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 121205-2299 | 1        |
| Taoasis                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 121205-2276 | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12151601    | 3        |
| Anzag 30.10.12 ek:12,68EUR | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12151601    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12151601    | 10       |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12151602    | 7        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12229302    | 7        |
| Anzag 07.05.13 ek:12,66EUR | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12229302    | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308102    | 4        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308102    | 1        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308201    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308201         | 6        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12308202         | 2        |
| Fagron                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12J24-T01        | 7        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12J24-T01        | 2        |
| Taoasis                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 130124-3021      | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019302         | 6        |
| Sanacorp                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019303         | 1        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019303         | 14       |
| Noweda                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019303         | 6        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13019304         | 3        |
| Taoasis                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 130312-3053      | 1        |
| calo                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13072602         | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13072602         | 6        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13085601         | 13       |
| 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         | 21       |
| 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       |
| Sanacorp                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13275302         | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13275302         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13275303         | 6        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386401         | 13       |
| Phönix                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386402         | 2        |
| Gehe                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386402         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386401         | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13386403         | 3        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13B04-T17-001037 | 2        |
| Fagron                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13B04-T17-001037 | 4        |
| Fagron                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13E13-T01-003619 | 6        |
| Fagron                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13H13-T06-006165 | 5        |
| Phönix                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14000701         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14000701         | 3        |
| Sanacorp                | Basiscreme, hydrophobe DAC | 140885           | 1        |
| Phoenix                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14061501         | 2        |
| Caesar&lorenz,Phoenix   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14335502         | 1        |
| Pharmachem/Gehe         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 2        |
| Caelo                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 3        |
| Pharmachem GmbH / Anzag | Basiscreme, hydrophobe DAC | 230713           | 1        |
| Pharmachem              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 231213           | 1        |
| Pharmachem GmbH         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 240113           | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 276085           | 1        |
| Pharmachem/Gehe         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 240113           | 2        |
| Phönix Gotha            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 276087           | 2        |
| Pharmachem/ Sanacorp    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 261112           | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 261112           | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 271092           | 3        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 279147           | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 280811           | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 282162           | 2        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 282163           | 1        |
| Bombastus               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 284173           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 286515    | 1        |
| Phönix / InfectoPharm      | Basiscreme, hydrophobe DAC      |           | 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/AHD             | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 151259    | 2        |
| Pharmachem Pößneck/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    | 3        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 11153902  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 11222002  | 1        |
| Anzag/Pharmachem           | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 120712    | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 12292102  | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Anionische hydrophile Creme ... | 285890    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 286974    | 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        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Anionische hydrophile Creme ... | 289329    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 290526    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 283281    | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 292973    | 1        |
| 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        |
| Pharmachem Pösneck/Noweda  | Hautpflegesalbe W/L SR          | 111016    | 1        |
| Noweda/Pharmachem          | Hautpflegesalbe W/L SR          | 120416    | 1        |
| Pharmachem/ Sanacorp       | Hautpflegesalbe W/L SR          | 141015    | 1        |
| Apomix/ Sanacorp           | Hautpflegesalbe W/L SR (ohne... | 15B220216 | 1        |
| Apomix                     | Hautpflegesalbe W/L SR          | 16A250314 | 2        |
| Apomix                     | Hautpflegesalbe W/L SR          | 17A250314 | 1        |
| Pharmachem / Noweda        | Hautpflegesalbe W/L SR          | 170815    | 1        |
| Pharmachem/ Noweda         | Hautpflegesalbe W/L SR          | 180914    | 1        |
| Apomix                     | Hautpflegesalbe W/L SR          | 22A230414 | 1        |
| Apomix                     | Hautpflegesalbe W/L SR          | 21A230414 | 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          | 9A260213  | 1        |
| Apomix                     | Hautpflegesalbe W/L SR          | 2A090114  | 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... | 1A200116  | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1B070116  | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A030216  | 1        |
| apomix / Anzag             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A030216  | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3B020215  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5A080316  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-----------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| 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        |
| Sanacorp              | Anionische hydrophile Creme ... | 106/AKD12 | 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        |
| Apomix                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B210514 | 1        |
| Phönix Gotha          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B211015 | 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 ... | 1336301   | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13363201  | 11       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13363601  | 13       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13364101  | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13364001  | 13       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14016701  | 9        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14016901  | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14024901  | 1        |
| Phönix Gotha          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 140551    | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14062101  | 7        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14061801  | 9        |
| Großhandel            | Anionische hydrophile Creme ... | 14062101  | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14062201  | 9        |
| Großhandel            | Anionische hydrophile Creme ... | 14062301  | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14062301  | 8        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14062601  | 10       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14062701  | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14062801  | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14062901  | 10       |
| Caelo                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14063001  | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14068601  | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14118101  | 15       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14118201  | 11       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14118301  | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14118401  | 11       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14118501  | 9        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14138901  | 4        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14138902  | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14138801  | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14139001  | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14144301  | 10       |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14144501  | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14144701  | 3        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14146201  | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14146301  | 3        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14146401  | 3        |
| Phönix Gotha          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 141521    | 2        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14185401  | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14185501  | 5        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14185701  | 1        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14185801  | 6        |
| Caelo                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14186601  | 8        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Fagron                  | Anionische hydrophile Creme ... | 14186601  | 1        |
| Phoenix 29.08.2014 5,78 | Anionische hydrophile Creme ... | 14186601  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14186702  | 7        |
| Phönix Gotha            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 142311    | 2        |
| Sana 08.10.14 EK 5,76   | Anionische hydrophile Creme ... | 14232901  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233001  | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233101  | 11       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233201  | 7        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233202  | 9        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233401  | 10       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14233601  | 5        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14263901  | 7        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14264001  | 8        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14264101  | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14264201  | 8        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14264301  | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14267401  | 1        |
| Anzag 27.03.2015        | Anionische hydrophile Creme ... | 14264301  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14285501  | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14285601  | 7        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14285902  | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14286001  | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14286101  | 5        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14286201  | 8        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14294201  | 14       |
| Sana 11.02.15 EK 5,75   | Anionische hydrophile Creme ... | 14294902  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14294501  | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14294902  | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14295001  | 7        |
| Phönix Gotha            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 143011    | 3        |
| Caelo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14304902  | 7        |
| Caelo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14336001  | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14341501  | 5        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Anionische hydrophile Creme ... | 14341901  | 1        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14342201  | 7        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14342501  | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14342601  | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14342301  | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14342701  | 2        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14342801  | 11       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14366301  | 5        |
| AHDE 22.05.2015         | Anionische hydrophile Creme ... | 14366801  | 5        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14366801  | 17       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14367001  | 13       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14367401  | 11       |
| 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        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15001301  | 10       |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15001401  | 8        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 1500141   | 3        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15026901  | 4        |
| Caelo                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15027001  | 27       |
| 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  | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15034401 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15034601 | 7        |
| 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 | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15155904 | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 151711   | 2        |
| Leyh Pharma / Phönix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 151711   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15199801 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15200101 | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15200201 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15200301 | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15200501 | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15210303 | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15258901 | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15259101 | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15259001 | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15266901 | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15267101 | 3        |
| 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 | 8        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 153041   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15315701 | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15315801 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15315901 | 3        |
| 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 | 13       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15352901 | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15353201 | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15357301 | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15357401 | 5        |
| Cael Sanacorp 05.02.2016   | Anionische hydrophile Creme ... | 15357401 | 2        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Anionische hydrophile Creme ... | 15357401 | 1        |
| LEYH PHARMA / Phönix Le... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 153621   | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 153621   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15396801 | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15397301 | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15397201 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15400401 | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15400801 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15400901 | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 154009   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15401001 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15401101 | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15401401 | 15       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15401701 | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1541702  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15428102 | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15428201 | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15428401 | 3        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15428401 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15431702  | 11       |
| 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  | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16046601  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16046801  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16047101  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16054101  | 4        |
| Leyh Pharma/Anzag          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 160651    | 1        |
| Leyh Pharma/ Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 160651    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16103201  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16114102  | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16114201  | 6        |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16158701  | 3        |
| AHD                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16180101  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16222001  | 6        |
| Leyh Pharma / Phönix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 162241    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16231701  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1624701   | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16249902  | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16250201  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16257902  | 4        |
| 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                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16322601  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16321701  | 5        |
| Leyh Pharma / Phönix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 164441    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17009601  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1700971   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17030001  | 2        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 17054201  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17112014B | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17113403  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17142002  | 1        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 172051    | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17A100315 | 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    | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 22A050917 | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25A300516 | 1        |
| Apomix / Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 23B101115 | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 277463    | 1        |
| GEHE/Apomix                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 27A220715 | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 280291    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 281999    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282003    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282006    | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 282109    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 282110    | 5        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 282114    | 4        |
| Raben-Apotheke Mildenau | Anionische hydrophile Creme ... | 283410    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 283411    | 4        |
| 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               | Anionische hydrophile Creme ... | 283482    | 2        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283638    | 2        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283639    | 2        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283695    | 6        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 284899    | 4        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285591    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285592    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285594    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285595    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285596    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 285597    | 2        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286326    | 7        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286495    | 2        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 286330    | 5        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286498    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286499    | 3        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286502    | 3        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 286505    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 287432    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 287436    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 287433    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 287557    | 6        |
| 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... | 287715    | 3        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287761    | 4        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287763    | 3        |
| Phönix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288572    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288570    | 1        |
| Sanacorp                | Anionische hydrophile Creme ... | 288573    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288574    | 2        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288652    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288653    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 288655    | 2        |
| 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        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288795    | 4        |
| Caelo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 28882     | 1        |
| Caelo                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289942    | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289944    | 1        |
| Apomix /Noweda          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 28A220616 | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 290078    | 1        |
| Bombastus               | Anionische hydrophile Creme ... | 290079    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant       | Substanz                        | Charge  | Spektren |
|-----------------|---------------------------------|---------|----------|
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 290080  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 290144  | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 290145  | 2        |
| Rabenapotheke   | Anionische hydrophile Creme ... | 290146  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 290146  | 4        |
| Noweda          | Anionische hydrophile Creme ... | 290147  | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 290150  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 290220  | 1        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291384  | 3        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291386  | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 291650  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 291656  | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 291657  | 1        |
| Bobmastus       | 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       | Anionische hydrophile Creme ... | 291825  | 3        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292739  | 2        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292804  | 6        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292807  | 6        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292811  | 4        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292812  | 3        |
| Caelo           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292814  | 3        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292814  | 8        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292970  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293357  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293359  | 3        |
| Caelo           | Anionische hydrophile Creme ... | 293437  | 1        |
| Phoenix Goettin | Anionische hydrophile Creme ... | 293439  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293437  | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293440  | 5        |
| Caelo           | Anionische hydrophile Creme ... | 293440  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293441  | 5        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293445  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293447  | 3        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 293448  | 3        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294310  | 2        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294406  | 7        |
| Bombastus       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294407  | 5        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 294545  | 4        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 294546  | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 294547  | 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 ... | 294648  | 1        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 294649  | 5        |
| Caelo           | Anionische hydrophile Creme ... | 294649  | 2        |
| Bombastus       | Anionische hydrophile Creme ... | 294650  | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295397   | 2        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295396   | 1        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295400   | 2        |
| Caelo            | Anionische hydrophile Creme ... | 295400   | 1        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295403   | 1        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295511   | 5        |
| Bambustus/Noweda | Anionische hydrophile Creme ... | 295512   | 6        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295514   | 2        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295515   | 1        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295516   | 5        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295517   | 3        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 295518   | 7        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295652   | 2        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295654   | 4        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295656   | 2        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295657   | 7        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 296699   | 3        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 296700   | 4        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 296702   | 6        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 296703   | 5        |
| 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   | 4        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297298   | 1        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297302   | 1        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297304   | 2        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297305   | 4        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297310   | 2        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297370   | 1        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297372   | 5        |
| Fagron           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297372   | 1        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297373   | 4        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297374   | 2        |
| Bambustus/Noweda | Anionische hydrophile Creme ... | 297662   | 5        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 297663   | 1        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 297668   | 3        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 297669   | 5        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 297672   | 1        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 297675   | 3        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 297676   | 2        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 297679   | 6        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 297677   | 1        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 297680   | 3        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297911   | 1        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298981   | 6        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3x297305 | 1        |
| Euro OTC         | Anionische hydrophile Creme ... | 300352   | 1        |
| Bombastus        | Anionische hydrophile Creme ... | 300355   | 1        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300756   | 3        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300761   | 3        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300763   | 5        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300764   | 4        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300764x2 | 1        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300766   | 7        |
| Bombastus        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301622   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301623     | 3        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301624     | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301627     | 7        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 302452     | 3        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302684     | 3        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302690     | 5        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 302460     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302686     | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 303735     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304771     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304773     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304775     | 4        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304776     | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304777     | 3        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 305370     | 5        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 305377     | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 305638     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306123     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306126     | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306130     | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306131     | 9        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306127     | 2        |
| Bombstus/San              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306131     | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 307024     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307526     | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 308392     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307530     | 2        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 308396     | 3        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 309904     | 3        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 309908     | 5        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 310515     | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 310520     | 2        |
| apomix / Anzag            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A250414  | 1        |
| Caelo                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A140514  | 1        |
| APOMIX/AHD                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 35A130514  | 1        |
| apomix / Anzag            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A140514  | 1        |
| Apomix/Kehr               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A261016  | 1        |
| Fagron                    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 39131216   | 1        |
| Caelo                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A071014  | 1        |
| Apomix/Sanacorp           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A2801015 | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A181115  | 1        |
| apomix / Anzag            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 51A261114  | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 60089512   | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 9/AKD13    | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 99320      | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | AKD10      | 1        |
| Sanacorp                  | Anionische hydrophile Creme ... | AKD11      | 1        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 268347     | 1        |
| 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     | 5        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274216     | 3        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274219     | 2        |
| Bombastus                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274223     | 4        |
| GEHE/apomix/22.05.2012    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A130212   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Phönix Gotha           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4B070213  | 1        |
| 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... | 13D05-M08 | 2        |
| 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... | 277878    | 11       |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 278027    | 3        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 277879    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 279655    | 2        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 279661    | 9        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 27B221012 | 1        |
| gehe                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282211    | 1        |
| Caelo                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280988    | 1        |
| Gehe                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282214    | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282216    | 8        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283636    | 6        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283637    | 2        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2886797   | 1        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283692    | 2        |
| Bombastus              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291385    | 2        |
| Apomix / Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A090713 | 1        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36B270513 | 1        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 39A131112 | 1        |
| Fagron                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4A220113  | 1        |
| Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 53A191113 | 1        |
| apomix/Anzag           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A281013 | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 2569516   | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 262774    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 263981    | 5        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 264643    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 264833    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 264644    | 1        |
| Klenk                  | Anionische hydrophile Creme ... | 266259    | 1        |
| Klenk                  | Anionische hydrophile Creme ... | 264833    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 267436    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 267442    | 1        |
| Bombastus              | Anionische hydrophile Creme ... | 267616    | 1        |
| Gehe                   | Anionische hydrophile Creme ... | 267647    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| 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 ... | 270824      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 270804      | 1        |
| 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        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 271011      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 271702      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 271710      | 2        |
| Bomastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 273404      | 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 ... | 1119720     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1061302     | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 273693      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 204312540   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 3061302     | 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 ... | 11180201    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1119387     | 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 ... | 11253501    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11258201    | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11258301    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 11311101    | 3        |
| 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 ... | 11320901    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11321101    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 11326701    | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH D-... | Anionische hydrophile Creme ... | 11326701    | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| 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        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12010901  | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 12011001  | 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        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12099501  | 1        |
| DAB 2008                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12099901  | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12099901  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100201  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100401  | 3        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12100401  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100501  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100601  | 5        |
| 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 ... | 12195501  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12195601  | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12204301  | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12204501  | 2        |
| Großhandel                 | Anionische hydrophile Creme ... | 12204501  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12204601  | 1        |
| 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 ... | 12218601  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12245401  | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12245501  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12245601  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12245701  | 3        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12245701  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 12264501  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12264601  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12264901   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12264801   | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12265201   | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12265301   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12265401   | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12265501   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12265601   | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12265701   | 1        |
| 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       |
| Anzag                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314101   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314001   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314101   | 9        |
| GEHE                       | Anionische hydrophile Creme ... | 12314101   | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314201   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314301   | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314401   | 9        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12314601   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314601   | 9        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314701   | 8        |
| AHD,15.04.2013             | Anionische hydrophile Creme ... | 12314701   | 1        |
| Hirsch                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12314701   | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12314701   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314801   | 8        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 12314801   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314901   | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12316001   | 1        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13002705   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1303312540 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13035901   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13038301   | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13036301   | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13036001   | 6        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13068504   | 1        |
| AHC 28.05.13 EK2,95        | Anionische hydrophile Creme ... | 13036301   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13070301   | 6        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13070301   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13070401   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13070502   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13070601   | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13071202   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13072501   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13128601   | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13128701   | 11       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1313314401 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13154001   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13154101   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13154201   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13154202   | 2        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13154301   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Phönix                 | Anionische hydrophile Creme ... | 13164901    | 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        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13167501    | 12       |
| Sanacorp               | Anionische hydrophile Creme ... | 13167501    | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13167601    | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13167901    | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 1316801     | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13168101    | 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    | 7        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13265301    | 8        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13265401    | 7        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13270701    | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13271101    | 4        |
| 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    | 13       |
| 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    | 10       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13314001    | 7        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 1331401     | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13314401    | 10       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13314801    | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13346301    | 10       |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13346601    | 9        |
| Caesar&lorenz,Phoenix  | Anionische hydrophile Creme ... | 13364301    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH   | Anionische hydrophile Creme ... | 14016901    | 2        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 13364401    | 5        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 14062401    | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 15011301    | 1        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 15200601    | 4        |
| Caelo                  | Anionische hydrophile Creme ... | 1603212540  | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|--------------------------|---------------------------------|---------------|----------|
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 262772        | 1        |
| Caelo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 2405212540    | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 266175        | 1        |
| Caelo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 2704212540    | 1        |
| Phönix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 270703        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 270704        | 1        |
| Phoenix                  | Anionische hydrophile Creme ... | 270705        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 270706        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 270711        | 2        |
| Caelo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 27091305      | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 273401        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274554        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274593        | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274592        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274595        | 2        |
| Gehe/ 28.12.12 Bombastus | Anionische hydrophile Creme ... | 274594        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274594        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274596        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274597        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274600        | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274695        | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274695/273533 | 1        |
| Noweda                   | Anionische hydrophile Creme ... | 274697        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274697        | 3        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274765        | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 274766        | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 276315        | 3        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 276318        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 276320        | 2        |
| 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 ... | 277295        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 277297        | 2        |
| 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        |
| Caelo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 278851        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 278852        | 3        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 279054        | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 279055        | 7        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 279056        | 2        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 279059        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 279057        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 280289        | 4        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 280290        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 280294        | 1        |
| Bombastus                | Anionische hydrophile Creme ... | 280417        | 2        |
| Caelo                    | Anionische hydrophile Creme ... | 28031319      | 1        |
| Gehe                     | Anionische hydrophile Creme ... | 280418        | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|-----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 280418           | 2        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 281999           | 1        |
| Gehe                        | Anionische hydrophile Creme ... | 282001           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 282001           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 282004           | 3        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 282002           | 1        |
| 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           | 3        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 283476           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 283478           | 1        |
| Bombastus                   | Anionische hydrophile Creme ... | 283481           | 5        |
| Phoenix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 286498           | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 2906212540       | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 30081303         | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 3101212540       | 1        |
| Phönix Gotha                | Anionische hydrophile Creme ... | 4580690          | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ... | 4313I-02540      | 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        |
| Hedinger/Noweda             | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 1401601          | 1        |
| Caelo                       | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 14028002         | 3        |
| 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                  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 140885           | 1        |
| Pharmachem GmbH             | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 140885           | 1        |
| Pharmachem/ /Sanacorp       | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 140885           | 1        |
| Pharmachem.Pöckneck/Phoe... | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 140886           | 1        |
| Pharmachem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 140886           | 2        |
| Pharmachem/Gehe             | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 140886           | 1        |
| Pharmachem GmbH             | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 140886           | 1        |
| Pharmachem/Gehe             | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 141317           | 1        |
| Pharmachem.Pöckneck/Phoe... | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 141318           | 1        |
|                             | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 141318           | 1        |
| Pharmachen                  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 141318           | 1        |
| Pharmachen GmbH/Gehe        | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 141318           | 1        |
| PharmaChem                  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 141318           | 2        |
| 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      | 14145402         | 1        |
| Pharmachem/ Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 141489           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 141489           | 1        |
| PHARMACHEM GMBH/ALLIANC... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 1        |
| Prößneck                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 2        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 3        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142154           | 1        |
| Sanacorp/ Pharmachem       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 142155           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 14277401         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143093           | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143093           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143093           | 1        |
| Noweda/Pharmachem0         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| Gehe 10.03.15              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 2        |
| Pharmachem/ Noweda         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| pharma/phönix              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143094           | 1        |
| pharmachem Pößneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 143119           | 1        |
| Pharmachem.Pößneck/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 | 14L18-T21-018124 | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15/13-T01-026887 | 1        |
| Fagron                     | 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        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150404           | 1        |
| AHD/Pharmachem             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150404           | 1        |
| Pharmachem/ Gehe           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150404           | 1        |
| Pharmachem GmbH/Noweda     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150405           | 1        |
| Pharmachem GmbH / Anzag    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 150405           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1504602          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15046401         | 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 GmbH / Anzag    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| Pharmachem /Phönix         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152209           | 1        |
| AHD/Pharmachem             | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 1        |
| Pharmachem/ Gehe           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 1        |
| Pößneck Pharma / Gehe      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 152210           | 2        |
| 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        |
| Pharmachen GmbH/Gehe       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153625           | 2        |
| Pößneck/Gehe               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153626           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153626           | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Pharmachem /Phönix         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Pharma/Phönix              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| AHD/Pharmachem GmbH        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 153627           | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 15421201         | 3        |
| 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        |
| Pharmachen GmbH/Gehe       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 2        |
| pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co.KG    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160130           | 1        |
| Pharmachem GmbH & CoKG     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Pharma/Phönix              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 2        |
| phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160137           | 1        |
| Noweda/Pharmachem          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160137           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160136           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160138           | 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/ Gehe           | 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        |
| phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
|                            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Anzag /Pharmachem          | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160825           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 160826           | 3        |
| Noweda                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165403         | 1        |
| Euro OTC                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165501         | 1        |
| caesar&Loretz GmbH,Phön... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165701         | 1        |
| PHÖNIX                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16165701         | 1        |
| Phoenix                    | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16174201         | 1        |
| Pharmachem/Kehr            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co. KG   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Gehe-Pharmachem            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Pharma/Phönix              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Bombstus/San               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162168           | 1        |
| Pharmachen GmbH/Allianc... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| Pößneck Pharma / Gehe      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| Pharmachem/ Gehe           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162169           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 4        |
| pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 1        |
| Pharmachen                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 162170           | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293701         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293901         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293901         | 4        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 16293902         | 3        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 163238           | 1        |
| 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 | 3        |
| Pöfneck/Gehe               | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008           | 1        |
| Ebert/Pharmachem           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170008           | 1        |
| Pharmachem / AHD           | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170009           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170009           | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co. KG   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170009           | 1        |
| Allianc. Health. / Phar... | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010           | 1        |
| Pharmachem/ Phönix         | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010           | 2        |
| Pharmachem/Sanacorp        | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010           | 1        |
| Alliance                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 170010           | 2        |
| Pharmachem GmbH            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17009            | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17073202         | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171126           | 2        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171127           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171128           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17112903         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17112903         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150401         | 3        |
| Gehe                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 17150401         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171815           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171816           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171816           | 1        |
| Pharmachem                 | Basiscreme, hydrophobe DAC | 171817           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 18031505         | 1        |
| phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 2/AKD12          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 20160222         | 1        |
| Pharmachem/Gehe            | Basiscreme, hydrophobe DAC | 231213           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 26011603         | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 284171           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 285434           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 285435           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 285437           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 288497           | 4        |
| 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 | 293167           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 294685           | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 294686           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 297046           | 4        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 297047           | 3        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 298351           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 298354           | 2        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 301457           | 5        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 303374           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 303377           | 1        |
| Sanacorp                   | Basiscreme, hydrophobe DAC | 4/AKD3           | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 46074802         | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 5013q-03497      | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 5421201          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 60080401         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 9AKD15           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC |                  | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC |                  | 10       |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 269276           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 271091           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 271093           | 1        |
| Bombastus                  | Basiscreme, hydrophobe DAC | 271095           | 1        |
| Pharmachem/30              | Basiscreme, hydrophobe DAC | 21013            | 1        |
| Ahd/PharmachemPöckneck     | 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        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12G026-0001      | 1        |
| Phönix                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 1230822          | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12D10-T02        | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12G09-T03        | 2        |
| Kehr                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12G09-T03        | 1        |
| Kehr                       | Basiscreme, hydrophobe DAC | 12Gog-To3        | 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 | 1309302          | 1        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13127502         | 2        |
| Caelo                      | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13086701         | 1        |
| 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 | 13E13T01003619   | 1        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13E13-T01-003620 | 3        |
| Fagron                     | Basiscreme, hydrophobe DAC | 13H13T06         | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|-----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| 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                  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 231213     | 1        |
| Pharmachem/Noweda           | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 231213     | 1        |
| Pharmachem / Anzag          | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 240113     | 1        |
| pharmachen                  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 240113     | 1        |
| Gehe                        | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 261112     | 1        |
| Pharmachen                  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 240113     | 1        |
| Pharmachem Pöckneck 004     | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 261112     | 1        |
| Pharmachem / Anzag          | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 261112     | 1        |
| Pharmachem GmbH             | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 261112     | 1        |
| Hersteller: Pharmachem/...  | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 261112     | 3        |
| Pharmachen Pöckneck         | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 261112     | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 276087     | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 277696     | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 279145     | 2        |
| Phönix Gotha                | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 277696     | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 279148     | 3        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 280809     | 1        |
| Bombastus                   | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 282161     | 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/Noweda               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A210115   | 1        |
| Apomix                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A210115   | 1        |
| gehe                        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1B070114   | 1        |
| Noweda                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1B070116   | 1        |
| Apomix/Noweda               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A090215   | 1        |
| apomix                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A090215   | 1        |
| Apomix /Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A090215   | 1        |
| Gehe/Apomix                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A140114   | 2        |
| Fagron                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A140114   | 2        |
| AMH Niemann GmbH&Co KG      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B130114   | 1        |
| apomix/Gehe                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B300117   | 1        |
| Apomix/Anzag                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 3A090215   | 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... | 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 Mildenau     | 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 / Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B150317   | 1        |
| Apomix/ Gehe                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B290216   | 1        |
| Apomix                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 6B020315   | 1        |
| Apomix / Sanacorp           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 6B020315   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|--------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Apomix                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 6B100314   | 1        |
| Pharmachem               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 6B150316   | 1        |
| Apomix                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A020414   | 1        |
| Apomix / Phönix          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7A020414   | 1        |
| Apomix/Noweda            | 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        |
| PKH GmbH                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7B030417   | 1        |
| Apomix /Noweda           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8A120416   | 1        |
| Apomix                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8A120416   | 1        |
| Apomix/ Sanacorp         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8B030417   | 1        |
| Apomix/Sanacorp          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8B060416   | 1        |
| Apomix                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8B070414   | 1        |
| apomix/Phönix            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8B070414   | 1        |
| Pharmachem/Phoenix       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 90714      | 1        |
| Alliance                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 90714      | 1        |
| Noweda                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 90714      | 1        |
| Apomix/ Sanacorp         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 9A210317   | 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                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 11B110515  | 1        |
| Apomix/Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 10B200415  | 1        |
| PKH Halle                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 11B310517  | 1        |
| Apomix / Noweda          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 11B310517  | 1        |
| Fagron                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12A020315  | 1        |
| Fagron                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12A180416  | 2        |
| PKH GmbH                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B1306161 | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B130626  | 1        |
| Apomix / Sanacorp        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12B210514  | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau  | 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        |
| Apomix / Noweda          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13B280617  | 2        |
| Fagron                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13K15-M09  | 1        |
| Fagron                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13K20-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... | 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        |
| Leyh Pharma/ Phönix      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 144021     | 1        |
| Fagron                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14A190416  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14A220517  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14B120716  | 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-M05  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-Mo9  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14E07      | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14E07-M10  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14E14-M06  | 1        |
| Leyh Pharma/ Phönix        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 150341     | 1        |
| Gehe/Leyh                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 150341     | 1        |
| Phönix Gotha               | 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        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15A200416  | 1        |
| AMH-NiemannGmbH&CO,15.0... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15B010817  | 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   | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16222102   | 2        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 162241     | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 163611     | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 170951     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 17144001   | 1        |
| 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/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19A300315  | 1        |
| apomix/Phönix              | 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        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21B14116   | 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        |
| apomix/Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 23A100615  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 23A280416  | 2        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24B241115  | 1        |
| Apomix/Sana                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25B081215  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26A080715  | 1        |
| Apomix/Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26A080715  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| apomix / Anzag             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26A210616 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 276593    | 1        |
| PKH/Noweda                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 27A220715 | 1        |
| gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280990    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282212    | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282215    | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282216    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283634    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283634    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283635    | 2        |
| gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283693    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283693    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 283694    | 4        |
| 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    | 3        |
| 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... | 287712    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287713    | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287717    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287762    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288793    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288796    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288797    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288798    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288882    | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289326    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289937    | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289937    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289940    | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289941    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289941    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289942    | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289943    | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 289944    | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 28A060815 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291382    | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291385    | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291388    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291388    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291388    | 6        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292737    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292738    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292740    | 1        |
| Noweda                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292805    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292806    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|--------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292808    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292809    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292810    | 1        |
| Caelo              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294310    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294311    | 3        |
| Anzag              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294311    | 1        |
| Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294311    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294313    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294340    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294390    | 1        |
| Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294390    | 2        |
| Beiersdorf/Kehr    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294407    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294408    | 3        |
| Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 294408    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295591    | 1        |
| Bombostus / Noweda | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295647    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295648    | 3        |
| Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295648    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295649    | 2        |
| Caelo              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295649    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295651    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295650    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295653    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 295655    | 8        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297303    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297308    | 9        |
| Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297309    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297309    | 3        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297371    | 2        |
| Caelo              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 297374    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 29739     | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298979    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298982    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298983    | 3        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 298984    | 2        |
| 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        |
| Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300760    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 300765    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30162     | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301621    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 301626    | 3        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302683    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302685    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302687    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302688    | 5        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302689    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 302691    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 303764    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304774    | 5        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 304778    | 2        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 305143    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306124    | 5        |
| Caelo              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306128    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 306129    | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30683     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307523      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307524      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307525      | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307528      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307529      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 307531      | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 309903      | 1        |
| Ebert-Jacobi               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 309904      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 309907      | 2        |
| GEHE/Apomix/04.02.14       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30A030613   | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 310514      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 310518      | 1        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A210916   | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A220915   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A220915   | 1        |
| Apomix/AHD/24.06.14        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A250414   | 1        |
| apomix/Holdermann          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A250414   | 2        |
| 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        |
| PKH GmbH                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A261016   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 36A261016   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 37A071216   | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 37A270514   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 38A050614   | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 38A050614   | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 38A121216   | 1        |
| Apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 39A160614   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A160614   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A160614   | 1        |
| Anzag/apomix/26.03.14      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A281013   | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 41A141216   | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 42A070714   | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 4315A-03195 | 1        |
| apomix/Holdermann          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 43A140714   | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 43A191216   | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 46A061113   | 1        |
| Frago/Noweda               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 46A201216   | 1        |
| Apomix/Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A281015   | 1        |
| apomix/Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A281015   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 47A281015   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A081014   | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A071113   | 1        |
| Gehe/apomix/11.12.14       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A081014   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A081014   | 1        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 48A181115   | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 49A241115   | 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                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 52a081214   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 52A081214 | 1        |
| Apomix / AHD               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 53A021213 | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 53A191113 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 54A021213 | 1        |
| Phönix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... |           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 253825    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 264427    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 267068    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 267185    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 267186    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 268349    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 268353    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 269711    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 269712    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 269715    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 269716    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271473    | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271520    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271518    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271520    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271521    | 2        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271521    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 272472    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 273132    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 273137    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274212    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274213    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274214    | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274215    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274217    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274222    | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 8/14      | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A030112  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A030113  | 1        |
| Alliance Healthcare        | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A030113  | 2        |
| APOMIX /11                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1B070114  | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A140113  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A140113  | 1        |
| apomix/GEHE/22.05.2013     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A140113  | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B140113  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B140113  | 2        |
| Phönix/ Apomix             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2B140113  | 1        |
| 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        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5A230113  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 5B250213  | 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        |
| Pharmachem                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 80611     | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 7B020413  | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 9A060213  | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 9B300413  | 3        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 10B220513 | 1        |
| AMH Niemann/K              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 10A190312 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 114761    | 1        |
| Anzag                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 114761    | 1        |
| Apomix / Phönix            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 11A040313 | 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... | 12I26-M05 | 1        |
| Anzag, 12.09.2012          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12G19-M07 | 1        |
| Großhandel                 | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12I26-M06 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 12J04-M06 | 2        |
| 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... | 13227701  | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 132331    | 2        |
| 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 | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13D05M08  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 13D05-M09 | 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        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14D28-M04 | 1        |
| Phönix/ Apomix             | Hydrophile Creme, nichtionis... | 14B300511 | 1        |
| AMH Niemann/G              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15A140512 | 1        |
| apomix/Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15B090713 | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 16B290713 | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 170412    | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 18B190612 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19A280313 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19B100913 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 19B260612 | 1        |
| AMH Niemann/G              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 20A090413 | 1        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 20B230913 | 2        |
| Phönix Gotha               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 20B260612 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21B141013 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 21B141013 | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 22B060812 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Henry Lamotte              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 22B281013 | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 238141113 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24A110413 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24A110712 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 24B180912 | 1        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25A120712 | 3        |
| Apomix/Phönix              | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25B161213 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 25B240912 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 26B151012 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271397    | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 271397    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 273126    | 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        |
| 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... | 278026    | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 278028    | 5        |
| 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        |
| Caelo                      | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280991    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 280993    | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 281774    | 1        |
| Pharmachem / Anzag         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282212    | 2        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282212    | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 282213    | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 287716    | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 28B221012 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30A030613 | 1        |
| apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30A170912 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 31A170912 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 32A090713 | 2        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A051211 | 1        |
| Apomix Anzag               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A240713 | 1        |
| PKH Halle/ Alliance H.     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33a240713 | 1        |
| PKH Halle/ Alliance H.     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A240713 | 2        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A240713 | 1        |
| Apomix / Noweda            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33A240713 | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 33B271212 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| AMH Niemann GmbH & Co. KG  | Hydrophile Creme, nichtionis... | 35A070813        | 1        |
| Apomix / Phönix            | Hydrophile Creme, nichtionis... | 35A070813        | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 38A051112        | 1        |
| apomix/GEHE/02.07.2013     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A261112        | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 40A281013        | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 412062-3-P       | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 42A191212        | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 54A021213        | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Hydrophile Creme, nichtionis... | 55A181213        | 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         | 12H17-T02-005161 | 2        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 1504065          | 6        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 1507997          | 4        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 15A28-T10-018922 | 3        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 15D28-T06-02194  | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 1607076          | 2        |
| Caelo                      | Transdermale Basiscreme         | 1609813          | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 247191-0003      | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 4315I-07039      | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 12F19-U15-273303 | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 12H17-T02-000281 | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 13G17-T03-005497 | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 13G17-T03-010523 | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 14B27-T01-010612 | 3        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 14C14-T03-011060 | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 14H19-T07-014889 | 1        |
| Euro OTC                   | Transdermale Basiscreme         | 14J08-T12-016301 | 2        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 14K21-T03-017364 | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 15A28-T08-018919 | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 14C14-T03        | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 14B27-T010612    | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 14B27-To1-010612 | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 15D28-T06-021940 | 1        |
| Fagron                     | Transdermale Basiscreme         | 1602049          | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1A080113         | 2        |
| Apomix/Kehr                | Hydrophile Creme, nichtionis... | 2A090215         | 1        |
| Apomix/Kehr                | Anionische hydrophile Creme ... | 5A050215         | 1        |
| Apomix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 8B100614         | 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 ... | 14186101         | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14186501         | 15       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14186801         | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14214001         | 7        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14214201         | 32       |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14214301         | 2        |
| pharmachem/spangro         | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 142154           | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14233301         | 5        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14285801         | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|------------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 14334201    | 12       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 14341801    | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 14341601    | 7        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 14374801    | 3        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15001201    | 8        |
| Sanacorp                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 15039001    | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15048401    | 6        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15048501    | 16       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15048502    | 12       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15132902    | 14       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15132701    | 5        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15133001    | 13       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15200001    | 4        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15267401    | 14       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15273301    | 10       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15273001    | 26       |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15397101    | 3        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15400601    | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15401601    | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15405201    | 5        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 15405401    | 17       |
| Fagron                       | Anionische hydrophile Creme ... | 16046701    | 1        |
| Caelo                        | Anionische hydrophile Creme ... | 16046701    | 1        |
| sanacorp, 5,75EUR, 12.09.... | Anionische hydrophile Creme ... | 16191601    | 2        |
| Sanacorp, 16.03.17, 6,00EUR  | Anionische hydrophile Creme ... | 16264501    | 1        |
| Pharmachem/AHD               | 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                    | Anionische hydrophile Creme ... | 287560      | 1        |
| Bombastus                    | Basiscreme, hydrophobe DAC      | 289717      | 1        |
| Apomix/Phönix                | Anionische hydrophile Creme ... | 28A040815   | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 290149      | 1        |
| Bombastus                    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 291387      | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 291655      | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 291832      | 2        |
| Bombastus                    | Hydrophile Creme, nichtionis... | 292452      | 1        |
| AHD                          | Anionische hydrophile Creme ... | 292976      | 1        |
| Sanacorp;21.04.15;9,31EUR    | Anionische hydrophile Creme ... | 292977      | 1        |
| AHD                          | Anionische hydrophile Creme ... | 292977      | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 293358      | 1        |
| AHD                          | Anionische hydrophile Creme ... | 296409      | 1        |
| Bombastus                    | Anionische hydrophile Creme ... | 296410      | 3        |
| 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        |
| Apomix/Phönix                | Anionische hydrophile Creme ... | 38A171115   | 1        |
| AMH Niemann / apomix         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 43a140714   | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz                        | Charge              | Spektren |
|--------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| 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        |
| Gehe               | Anionische hydrophile Creme ... | 262935              | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 268354              | 1        |
| Bombastus          | Anionische hydrophile Creme ... | 269230              | 1        |
| Bombastus          | Anionische hydrophile Creme ... | 269441              | 1        |
| Fiebig             | Anionische hydrophile Creme ... | 269445              | 1        |
| Caelo              | Anionische hydrophile Creme ... | 270943              | 2        |
| Bombastus          | Anionische hydrophile Creme ... | 271014              | 2        |
| Gehe               | Anionische hydrophile Creme ... | 271701              | 1        |
| Gehe               | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274216              | 1        |
| apomix             | Anionische hydrophile Creme ... | 5A300113            | 1        |
| Holdermann         | Hydrophile Creme, nichtionis... | 1B140113            | 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        |
| 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        |
| Caelo              | Anionische hydrophile Creme ... | 13154301            | 6        |
| Sanacorp           | Anionische hydrophile Creme ... | 13154301            | 1        |
| Caelo              | Anionische hydrophile Creme ... | 13167501-3423310192 | 1        |
| Caelo              | Anionische hydrophile Creme ... | 13167401            | 2        |
| Caelo              | Anionische hydrophile Creme ... | 13167801            | 2        |
| Caelo              | Anionische hydrophile Creme ... | 13167501-3439311151 | 1        |
| 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            | 4        |
| Caelo              | Anionische hydrophile Creme ... | 13409501            | 2        |
| Caelo              | Anionische hydrophile Creme ... | 14030401            | 10       |
| Anzag              | Anionische hydrophile Creme ... | 271710              | 1        |
| Bombastus          | Anionische hydrophile Creme ... | 272513              | 1        |
| Bombastus          | Hydrophile Creme, nichtionis... | 274102              | 1        |
| Sanacorp           | Anionische hydrophile Creme ... | 274505              | 1        |
| Gehe               | Anionische hydrophile Creme ... | 274765              | 1        |
| Bombastus          | Anionische hydrophile Creme ... | 276316              | 1        |
| Caelo              | Anionische hydrophile Creme ... | 276319              | 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        |
| Bombastus          | Anionische hydrophile Creme ... | 278849              | 1        |
| EUro/AHD           | Hydrophile Creme, nichtionis... | 277577              | 1        |
| Gehe               | Anionische hydrophile Creme ... | 279057              | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| 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        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 281809    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 281998    | 1        |
| Wolff/AHD                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282107    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 282111    | 2        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 288653    | 1        |
| Gehe                       | Hydrophile Creme, nichtionis... | 288882    | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 290080    | 1        |
| Apomix                     | Hydrophile Creme, nichtionis... | 30B261112 | 1        |
| EUro/AHD                   | Hydrophile Creme, nichtionis... | 34A240713 | 1        |
| AHD                        | Anionische hydrophile Creme ... | 281866    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 4051506   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 5031508   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 6061501   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 9041505   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 104/AKD2  | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 104/AKD3  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12081405  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12221003  | 3        |
| 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       |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13343402  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13343402  | 7        |
| 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        |
| Caelo/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 ... | 14016601  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14016602  | 2        |
| 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 ... | 14030601  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14030701  | 29       |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14030701  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 14030701  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14030702  | 5        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 14030702  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14042301  | 1        |
| Großhandel                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14042401  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14042401  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14042501  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14042601  | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| 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        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14070801   | 1        |
| Sanacorp 11.07.14 EK 5,76 | Anionische hydrophile Creme ... | 141118401  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 141146101  | 1        |
| Phoenix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14118201   | 1        |
| Bombastus                 | Anionische hydrophile Creme ... | 14118301   | 3        |
| ahd/lamotte               | Anionische hydrophile Creme ... | 14118401   | 1        |
| 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        |
| Phoenix                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14146001   | 2        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14146002   | 14       |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14146003   | 7        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 141460201  | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14146101   | 12       |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14146501   | 2        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14146601   | 3        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 1415034401 | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 1416101    | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 1418101    | 2        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14185201   | 5        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14185301   | 10       |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14185601   | 7        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14185702   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH      | Anionische hydrophile Creme ... | 14185801   | 1        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14185901   | 4        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 14186001   | 2        |
| Caelo                     | Anionische hydrophile Creme ... | 1418601    | 1        |
| 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        |
| Cealo                     | 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        |
| DAB 2008                  | Anionische hydrophile Creme ... | 14264001   | 1        |
| AHD 05.03.15 3,33         | Anionische hydrophile Creme ... | 14264001   | 1        |
| Hedinger/Noweda           | Anionische hydrophile Creme ... | 14264001   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| 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        |
| 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  | 24       |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14334401  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14334501  | 17       |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14334501  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14334502  | 6        |
| sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 14341601  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14341701  | 8        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14342001  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14342002  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14342101  | 9        |
| 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        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 15199901  | 1        |
| lamotte/gehe               | Anionische hydrophile Creme ... | 15200001  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15200202  | 1        |
| Caelo/Anzag                | Anionische hydrophile Creme ... | 15200401  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15200401  | 1        |
| Caesar&lorenz,Anzag        | Anionische hydrophile Creme ... | 15258901  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15259301  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15267001  | 2        |
| phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15267401  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15267701  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15272901  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1527301   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15273101  | 13       |
| 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  | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1535101   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15357101  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 153552901 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15357201  | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15357501  | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15396901  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15400501   | 2        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 15400501   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Anionische hydrophile Creme ... | 15400601   | 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   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1540521    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 15405301   | 7        |
| Caeol/AHD                  | Anionische hydrophile Creme ... | 15405301   | 1        |
| 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        |
| 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   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16250102   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 16258901   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17030202   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17101501   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17088501   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17143001   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 17156602   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 20071504   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2111401    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2114M25401 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2414E2540  | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 24AKD1     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2514U25401 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 27031504   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 27041512   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Anionische hydrophile Creme ... | 280291     | 1        |
|                            | Anionische hydrophile Creme ... | 285597     | 1        |
| sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 286501     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 288575     | 1        |
| sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 288655     | 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 ... | 293361     | 1        |
|                            | Anionische hydrophile Creme ... | 293437     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 293446     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 294644     | 2        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295399     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295401     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295404     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 295512     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296704     | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296705     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 296781      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297666      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297671      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 297673      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 300353      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 30091403    | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 301266      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 301269      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 301353      | 3        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 302465      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 304105      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 305383      | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 307039      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 32/AKD2     | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 39/AKD4     | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 41/AKD6     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 45/AKD7     | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 50/AKD12    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 54/AKD12    | 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        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13265602    | 1        |
| eigene Herstellung         | Anionische hydrophile Creme ... | 2/270114    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 314Q2540    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 6021405     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 6021406     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 8051301     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 7011403     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 714M2540    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 9101202     | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 8111301     | 1        |
| eigene Herstellung         | Anionische hydrophile Creme ... | 100214-4    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 10092013A   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1108053-02  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1109212540  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1114U2540   | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 11219901    | 1        |
| noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 11238910    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 113313001   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12010601    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12010501    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12026001    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12084101    | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12100101    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 12100601    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12101101    | 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 ... | 12216501    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12217801 | 5        |
| 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 ... | 12218801 | 3        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12218701 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12221002 | 5        |
| vdl                        | Anionische hydrophile Creme ... | 12221002 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1222102  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12245503 | 1        |
| Sanacorp                   | Anionische hydrophile Creme ... | 12264401 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12264401 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12264501 | 5        |
| 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        |
| GEHE                       | Anionische hydrophile Creme ... | 12301302 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12301301 | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12301302 | 5        |
| 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        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12314501 | 2        |
| Phönix 10.04.2013          | Anionische hydrophile Creme ... | 12314501 | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 1231451  | 1        |
| Großhandel                 | Anionische hydrophile Creme ... | 12314901 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1234301  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 12344401 | 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        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13036001 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13036302 | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 13038201 | 1        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 13038201 | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13071304 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13072301   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13072302   | 12       |
| 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        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13168501   | 10       |
| 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        |
| Noweda                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13172203   | 1        |
| Phönix                     | Anionische hydrophile Creme ... | 13172203   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13172203   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1324401    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 1324402    | 1        |
| Phönix/gepapharm           | Anionische hydrophile Creme ... | 13244201   | 2        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244201   | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 13244201   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244301   | 4        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244302   | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Anionische hydrophile Creme ... | 13244401   | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 13244401   | 16       |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| 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 ... | 1331501     | 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        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Anionische hydrophile Creme ... | 13346401    | 1        |
| Caelo                      | 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        |
| Gehe                       | Anionische hydrophile Creme ... | 14042201    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 14042201    | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 14118201    | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 14139001    | 1        |
| Phoenix                    | Anionische hydrophile Creme ... | 14139001    | 1        |
| Caesar&lorenz,phönix       | Anionische hydrophile Creme ... | 14186702    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 142/AKD51   | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 14233601    | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Anionische hydrophile Creme ... | 14285601    | 1        |
| Caesar&lorenz,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 ... | 20021311    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 20301012-3  | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 21081201    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 22091202    | 1        |
| Euro OTC                   | Anionische hydrophile Creme ... | 237563      | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 24021401    | 1        |
| Caelo                      | Anionische hydrophile Creme ... | 2413Q02540  | 1        |
| Bombastus                  | Anionische hydrophile Creme ... | 273538      | 1        |
| Anzag, 28.11.12            | Anionische hydrophile Creme ... | 274696      | 1        |
| Bombastus                  | 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 ... | 3313U-02540 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                                | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | 3125902     | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | 3321        | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | 3413M-02540 | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | 3713A02540  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | 3960/V07/15 | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | 3965/V07/15 | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | 4513E2540   | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | 4513U2540   | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | Ch13125901  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | Ch13128601  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | CH13314001  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | U-030513-1  | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | pzn01119720 | 1        |
| Caelo                       | Anionische hydrophile Creme ...         | U-310513-1  | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 12081508    | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 4        |
| VDL;16.04.15;46,52EUR       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 2        |
| Dr. Wolff/Sanacorp          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 1        |
| Dr. August Wolff            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 1        |
| Wolff/ Gehe                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 436750      | 3        |
| Wolff/Alliance              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 436750      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438160      | 1        |
| Dr. Wolff / Kehr            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438160      | 1        |
| Dr. Wolff GmbH & Co.KG A... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438160      | 1        |
| Dr. A. Wolff/Kehr           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438340      | 2        |
| wolff GmbH/AHD 21.09.2015   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438340      | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 438340      | 1        |
| Wolff/Phoenix               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 4715E-03719 | 1        |
| Wolff                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080      | 3        |
| Woff GmbH                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080      | 1        |
| Dr. Wolff GmbH              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501080      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501082      | 1        |
| Sanacorp/Dr. Wolff          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501082      | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501082      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 4        |
| Caelo                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 6        |
| Wolff/Phönix                | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 1        |
| Dr. Wolff/ Phoenix          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 2        |
| Wolff GmbH / Noweda         | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 1        |
| Wolff/ Anzag                | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 1        |
| Wolff                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360      | 1        |
| Dr. Wolff /Gehe             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501870      | 1        |
| Wolff/Sanacorp              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 501470      | 1        |
| Dr. Wolff/Gehe              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360      | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360      | 1        |
| Dr. Wolff/Phoenix           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506360      | 1        |
| Dr. August Wolff GmbH/S...  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506361      | 1        |
| Caelo                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 506361      | 1        |
| Dr. Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400      | 1        |
| Dr. Wollff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400      | 1        |
| Euro OTC                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400      | 1        |
| Gehe/ Wolff                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510400      | 1        |
| Wolff/AHD                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510621      | 1        |
| Dr. Wolff/Phönix            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510621      | 1        |
| Wolf                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420      | 1        |
| Dr. Wolff / Kehr            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 510621      | 1        |
| Dr Wolff/Noweda             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420      | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                                | Charge    | Spektren |
|------------------------------|-----------------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420    | 2        |
| Dr.A. Wolff, Sanacorp        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420    | 2        |
| Dr.August Wolff              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420    | 1        |
| DR. Wolff;VDL;20.4.16;4...   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420    | 3        |
| Dr. August Wolff GmbH        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420    | 2        |
| Phoenix                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420    | 1        |
| Wolff/Noweda                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420    | 1        |
| Wolff/Alliance               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 511420    | 1        |
| Dr.A.Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601880    | 1        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 601880    | 1        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050    | 1        |
| sanacorp, 43,56EUR , 10.0... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050    | 4        |
| Wolff/Sanacorp               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050    | 3        |
| Phoenix                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050    | 3        |
| Dr. August Wolff GmbH        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050    | 2        |
| Taoasis                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050    | 1        |
| Dr. August Wolff             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602050    | 2        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290    | 1        |
| AHD                          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290    | 1        |
| Dr.A.Wolff/Gehe              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290    | 1        |
| Dr. Wolff / Kehr             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290    | 1        |
| Noweda/Wolff GmbH            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 602290    | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 605551    | 1        |
| Dr. Wolff / Kehr             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 605700    | 1        |
| Dr.August Wolff              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 605700    | 1        |
| Dr.Wolff/AHD                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 606050    | 1        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 606050    | 1        |
| Dr.Wolff/Sanacorp            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180    | 3        |
| Sanacorp,                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180    | 2        |
| Dr. Wolff / OG               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 608180    | 1        |
| Dr. Wolff/Phoenix            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950    | 1        |
| Dr. Wolff/Phoenix            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 702500    | 1        |
| Dr.Wolff/Sanacorp            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 704050    | 3        |
| DR. WOLFF                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 609950    | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 10112014F | 1        |
| Dr Wolff/ Gehe               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 234791    | 1        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 235200    | 1        |
| Wolff/Gehe                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 236420    | 1        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 331551    | 2        |
| wolff/AHD                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 332040    | 10       |
| Wolff/AHD                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 332040    | 5        |
| Euro OTC                     | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 332040    | 4        |
| Caelo                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 332040    | 6        |
| Wolff                        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 332040    | 5        |
| Phönix Gotha                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 332040    | 2        |
| Wolff GmbH/Sanacorp          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333620    | 3        |
| Dr.Wolff/Sanacorp            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333620    | 1        |
| Phoenix/Wolff                | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333930    | 1        |
| Dr Wolff/ Gehe               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333930    | 1        |
| Dr.Wolff/Noweda              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333930    | 2        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333930    | 3        |
| Dr. Wolff                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 337260    | 3        |
| Dr.Wolff                     | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 337260    | 1        |
| DR. WOLFF                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 337260    | 1        |
| Dr Wolff/ Sanacorp           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 339140    | 1        |
| Dr.Wolff                     | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 339140    | 1        |
| VDL 05.05.14 Fa.Wolff        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 339140    | 1        |
| Wolff GmbH/Sanacorp          | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 339140    | 1        |
| Cealo/Phönix                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 339140    | 1        |
| Anzag/ Dr.Wolff              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 339140    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                                | Charge | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------------------|--------|----------|
| VDL 28.04.2014;Preis:45... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett |        | 1        |
| Wolff/Alliance             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880 | 1        |
| Wolf/Phönix                | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880 | 2        |
| Dr. Wolff/V.d.L.           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880 | 4        |
| Hedinger/Noweda            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880 | 2        |
| VDL;2.7.14                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880 | 3        |
| Wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880 | 1        |
| Wolff/ Phönix              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880 | 2        |
| Dr.August Wolff            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880 | 1        |
| Dr. Wolff/ Gehe            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 430880 | 1        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431050 | 1        |
| Euro/Gehe                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431050 | 1        |
| Gehe                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431050 | 1        |
| wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431050 | 1        |
| Dr.Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240 | 2        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240 | 2        |
| Wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240 | 2        |
| wolff/AHD                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240 | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240 | 1        |
| Dr. Wolff /Anzag           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611 | 1        |
| wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 431240 | 1        |
| Dr.wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611 | 1        |
| Dr.Wolff GmbH & Co.KG A... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611 | 1        |
| Dr.Wolff/NOW               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611 | 1        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360 | 3        |
| Dr. Wolff/ Sanacorp        | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360 | 1        |
| Phoenix                    | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434360 | 1        |
| Dr.Wolff/NOW               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434581 | 1        |
| Dr.Wolff GmbH & Co.KG A... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 434581 | 1        |
| Dr.August Wolff            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 38800  | 1        |
| Phönix Gotha               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 134990 | 1        |
| Löwen City-Apotheke Bar... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 230200 | 1        |
| Wolff GmbH                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 230870 | 1        |
| Dr. Wolff /Anzag           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 232593 | 1        |
| Spirig/Anzag               | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 234791 | 1        |
| Dr. Wolff/Noweda           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 234791 | 2        |
| Sanacorp                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 235200 | 2        |
| Dr.Wolff/ Anzag            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 235200 | 1        |
| DR. August Wolff GmbH      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 235200 | 1        |
| Fagron                     | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 236320 | 3        |
| Dr.Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 236320 | 1        |
| Dr.Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 236420 | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238490 | 2        |
| Fagron                     | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238560 | 2        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238560 | 5        |
| Dr.Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238560 | 2        |
| Wolff GmbH                 | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238560 | 1        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238560 | 1        |
| Wolff/Sanacorp             | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238560 | 1        |
| Phönix                     | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238560 | 1        |
| Dr.Wolff/Gehe              | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238660 | 1        |
| Dr.Wolff/Noweda            | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238660 | 1        |
| Wolff                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 238660 | 1        |
| Wolff/AHD                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 331551 | 8        |
| Dr. Wolf                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 331551 | 1        |
| Gehe                       | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 331551 | 2        |
| Dr.Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 332040 | 1        |
| Phönix                     | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333620 | 2        |
| Dr. Wolff/Sanacorp         | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333620 | 1        |
| Dr.Wolff                   | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333620 | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                                | Charge | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------------------|--------|----------|
| Dr. August Wolff           | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333620 | 1        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333620 | 3        |
| Dr. Wolff / Noweda         | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333930 | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333930 | 2        |
| Caelo                      | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 333930 | 1        |
| Dr. August Wolff/Sanaco... | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 337260 | 1        |
| Dr. Wolff                  | Wolff <sup>®</sup> Basis Creme Halbfett | 432611 | 1        |

- 74 942 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 464 Chargen von 327 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 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              | 2130            | 0              | 33 504          |
| Typ B | 0              | 13 486          | 7              | 72 762          |
| Typ C | 0              | 8628            | 272            | 74 791          |

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 % (> 99,9703 %) | 100,0000 % (> 99,7183 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9759 %) | 99,9481 % (> 99,9259 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6644 %) | 96,9438 % (> 96,9101 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30631     | 30837                  | 8,81                         | 33,61                              |
| 30758     | 31907                  | 7,00                         | 35,49                              |
| 30769     | 30769                  | 0,00                         | 25,99                              |
| 30837     | 30837                  | 0,00                         | 32,10                              |
| 30880     | 31741                  | 6,41                         | 27,89                              |
| 30895     | 31054                  | 6,91                         | 32,26                              |
| 30931     | 31478                  | 10,96                        | 31,05                              |
| 31002     | 31907                  | 3,17                         | 33,73                              |
| 31008     | 31008                  | 0,00                         | 20,90                              |
| 31039     | 31039                  | 0,00                         | 27,83                              |
| 31040     | 31503                  | 6,76                         | 27,29                              |
| 31042     | 31008                  | 9,03                         | 22,84                              |
| 31054     | 31054                  | 0,00                         | 30,41                              |
| 31086     | 30837                  | 13,32                        | 30,46                              |
| 31188     | 31188                  | 0,00                         | 26,06                              |
| 31231     | 31231                  | 0,00                         | 32,78                              |
| 31241     | 31741                  | 3,83                         | 34,23                              |
| 31440     | 31440                  | 0,00                         | 26,57                              |
| 31450     | 32123                  | 5,95                         | 24,83                              |
| 31470     | 31231                  | 3,25                         | 33,97                              |
| 31477     | 31188                  | 3,28                         | 24,95                              |
| 31478     | 31478                  | 0,00                         | 26,58                              |
| 31487     | 30837                  | 18,22                        | 30,13                              |
| 31500     | 31500                  | 0,00                         | 27,72                              |
| 31503     | 31503                  | 0,00                         | 30,06                              |
| 31537     | 31537                  | 0,00                         | 33,66                              |
| 31565     | 31996                  | 8,92                         | 29,20                              |
| 31568     | 30769                  | 5,05                         | 26,15                              |
| 31591     | 31996                  | 6,65                         | 25,14                              |
| 31593     | 31996                  | 3,43                         | 26,33                              |
| 31599     | 31188                  | 2,30                         | 25,92                              |
| 31600     | 31039                  | 7,04                         | 29,52                              |
| 31644     | 31799                  | 3,45                         | 35,52                              |
| 31661     | 31537                  | 8,79                         | 34,02                              |
| 31741     | 31741                  | 0,00                         | 33,03                              |
| 31799     | 31799                  | 0,00                         | 35,35                              |
| 31906     | 31906                  | 0,00                         | 32,84                              |
| 31907     | 31907                  | 0,00                         | 33,50                              |
| 31962     | 31996                  | 13,42                        | 33,63                              |
| 31996     | 31996                  | 0,00                         | 26,61                              |
| 32022     | 32022                  | 0,00                         | 28,22                              |
| 32039     | 32039                  | 0,00                         | 20,61                              |
| 32052     | 32052                  | 0,00                         | 27,97                              |
| 32123     | 32123                  | 0,00                         | 26,90                              |
| 32132     | 32132                  | 0,00                         | 29,85                              |
| 32142     | 32142                  | 0,00                         | 20,15                              |
| 32303     | 31799                  | 2,47                         | 33,10                              |
| 32346     | 31008                  | 5,33                         | 21,55                              |
| 32435     | 32435                  | 0,00                         | 27,11                              |
| 33295     | 31503                  | 6,37                         | 26,48                              |
| 33354     | 33354                  | 0,00                         | 36,08                              |
| 33595     | 33595                  | 0,00                         | 35,57                              |
| 33641     | 31906                  | 12,84                        | 29,84                              |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Hydroxyethylsalicylat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30638-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylsalicylat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz              | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-----------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 16131002 | 32588     | 40       |
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 16131009 | 33241     | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz              | Charge   | Spektren |
|-----------|-----------------------|----------|----------|
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 13285702 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylsalicylat | 2091302  | 1        |

- 83 840 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 142 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 86 765          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2               | 0              | 83 840          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6547 %) | 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                      | 214,58                          |
| 31339     | 30638              | 8,66                      | 227,38                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Isopropylalkohol 100%</b>                                    |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30759-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 837 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz              | Charge      | Proben-ID          | Spektren |
|-------------|-----------------------|-------------|--------------------|----------|
| zu erfassen | Isopropylalkohol 100% | zu erfassen | 30101              | 40       |
| apomix      | Isopropylalkohol 100% | 4103112     | 31517 <sup>†</sup> | 20       |
| Hedinger    | Isopropylalkohol 100% | 070922B     | 33256              | 40       |
| Caelo       | Isopropylalkohol 100% | 17300401    | 33938              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1641 Spektren von 298 *Apo-Ident*-Kunden aus 732 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 100%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 728 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz              | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|----------|----------|
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70598B   | 2        |
| 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/phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 707488   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70788B   | 1        |
| phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70799B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70837B   | 1        |
| Phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70862B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70879B   | 2        |
| GEHE                       | Isopropylalkohol 100% | 70882B   | 1        |
| Hedinger/VDL               | Isopropylalkohol 100% | 70884B   | 1        |
| AHD                        | Isopropylalkohol 100% | 70898B   | 1        |
| Allianz Healthcare         | Isopropylalkohol 100% | 70896b   | 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% | 13397327 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14051022 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219212 | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278904 | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14219216 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14278914 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369313 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369312 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1469323  | 1        |
| Ebert & Jacobi 28.7.16     | Isopropylalkohol 100% | 16137317 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398827 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16234032 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16310622 | 3        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 17044002 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189303 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 17189302 | 1        |
| fischar                    | Isopropylalkohol 100% | 3346271  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70630B   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 4103014  | 1        |
| Hedinger , Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70490B   | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70501B   | 1        |
| Otto Fischar               | Isopropylalkohol 100% | ohne     | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70507B   | 9        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 705258   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz              | Charge   | Spektren |
|------------------------------|-----------------------|----------|----------|
| Hedinger/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70540B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70541b   | 2        |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70620B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 12254703 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 12031116 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 12179316 | 2        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 12254727 | 2        |
| Phönix                       | Isopropylalkohol 100% | 12321002 | 2        |
| Sanacorp                     | Isopropylalkohol 100% | 12321028 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13148004 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 12379504 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13336913 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 30011401 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 13397305 | 2        |
| Phönix                       | Isopropylalkohol 100% | 15300908 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% |          | 5        |
| Fischar                      | Isopropylalkohol 100% | 4100111  | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 12321030 | 2        |
| Kassner & Sasse              | Isopropylalkohol 100% | 383316   | 2        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70562B   | 3        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70564B   | 2        |
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70565B   | 3        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70593B   | 3        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70598B   | 9        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70636B   | 2        |
| Hedinger/ N/ PZN:07474942    | Isopropylalkohol 100% | 70598B   | 1        |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70671b   | 1        |
| Gutenberg-Apotheke           | Isopropylalkohol 100% | 70607B   | 1        |
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70643B   | 1        |
| Aug. hedinger/N/PZN:074...   | Isopropylalkohol 100% | 70659B   | 1        |
| Hedinger Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70673B   | 1        |
| Hedinger/Anzag               | Isopropylalkohol 100% | 70675B   | 1        |
| Hedinger/Anzag               | Isopropylalkohol 100% | 70685B   | 1        |
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 706808   | 1        |
| Hedinger Jenne               | Isopropylalkohol 100% | 706938   | 1        |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70703B   | 1        |
| Hedinger vdL                 | Isopropylalkohol 100% | 70715B   | 1        |
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70715B   | 2        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70715b   | 1        |
| Hedinger Jenne               | Isopropylalkohol 100% | 70720B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix             | Isopropylalkohol 100% | 70734B   | 1        |
| Hedinger vdL                 | Isopropylalkohol 100% | 70748B   | 1        |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70763B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix             | Isopropylalkohol 100% | 70794B   | 1        |
| Hedinger/Phoenix             | Isopropylalkohol 100% | 70799B   | 1        |
| Gehe/Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70802B   | 1        |
| Hedinger/ Noweda             | Isopropylalkohol 100% | 70818B   | 1        |
| sanacorp, 29,30EUR, 15.09... | Isopropylalkohol 100% | 70835B   | 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        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14051012 | 3        |
| Sanacorp, 18.03.17, 29,...   | Isopropylalkohol 100% | 70906B   | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14051016 | 1        |
| VDL                          | Isopropylalkohol 100% | 14219213 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14219227 | 3        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14219233 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 14278905 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz              | Charge   | Spektren |
|---------------------------|-----------------------|----------|----------|
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 14278923 | 4        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 14278926 | 4        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 14369302 | 5        |
| 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 | 2        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 15398828 | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 16039911 | 2        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 16039923 | 1        |
| 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        |
| Anzag                     | Isopropylalkohol 100% | 70459B   | 1        |
| GEHE                      | Isopropylalkohol 100% | 70461B   | 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        |
| 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/N/PZN:07474942   | Isopropylalkohol 100% | 70559B   | 1        |
| Hedinger Gehe             | Isopropylalkohol 100% | 70562B   | 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% | 13249406 | 3        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 132494   | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 13148001 | 2        |
| Sanacorp                  | Isopropylalkohol 100% | 13249410 | 1        |
| Fischar                   | Isopropylalkohol 100% | 4102084  | 2        |
| 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% | 6061404  | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 6061403  | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 100% | 7051401  | 1        |
| Hedinger / Phoenix        | Isopropylalkohol 100% | 70536B   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b>       | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70536B        | 1               |
| Hedinger , Stuttgart         | Isopropylalkohol 100% | 70545B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70553B        | 2               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70572B        | 5               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70562B        | 1               |
| Gehe am 07.03.14             | Isopropylalkohol 100% | 70573B        | 1               |
| Hedinger(Gehe)               | Isopropylalkohol 100% | 70573B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70573B        | 1               |
| Hedinger/Nowenda             | Isopropylalkohol 100% | 70577B        | 2               |
| Shell Chemicals              | Isopropylalkohol 100% | 70577B        | 1               |
| Gehe am 17.12.2013           | Isopropylalkohol 100% | 70578B        | 1               |
| Hedinger/Phoenix             | Isopropylalkohol 100% | 70578B        | 1               |
| Alliance Healthcare/Hed. . . | Isopropylalkohol 100% | 70578B        | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70581B        | 1               |
| Hedinger / Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70581B        | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70584B        | 3               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70584B        | 1               |
| 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               |
| Anzag/Hedinger               | Isopropylalkohol 100% | 70592B        | 1               |
| Herdinger                    | Isopropylalkohol 100% | 70592B        | 1               |
| Hedinger/ Jenne              | Isopropylalkohol 100% | 70595B        | 1               |
| Sanacorp                     | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70593B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 1               |
| Anzag/Hedinger               | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 4               |
| Noweda / Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 1               |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70598B        | 4               |
| 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               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 6               |
| Hedinger/Sanacorp6.5.2014    | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 1               |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 3               |
| Gehe/Hedinger                | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 1               |
|                              | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 1               |
| Hedinger/Alliance            | Isopropylalkohol 100% | 70603B        | 3               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 3               |
| Hedinger1                    | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 1               |
| Hedinger/Holdermann          | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 1               |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 1               |
| Rondell Apotheke             | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 2               |
| Hedinger/Phönix              | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 2               |
| Gehe - Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 1               |
| Phoenix 22.10.14             | Isopropylalkohol 100% | 70607B        | 1               |
| Hedinger/ Jenne              | Isopropylalkohol 100% | 70608B        | 1               |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 7060B         | 1               |
| Hedinger/Anzag               | Isopropylalkohol 100% | 70608B        | 1               |
| Alliance/ Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70610B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70614B        | 3               |
| 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/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70620B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|--------|----------|
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70620B | 6        |
| Hedinger , Stuttgart       | Isopropylalkohol 100% | 70620B | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70620B | 1        |
| Hedinger/ Jenne            | Isopropylalkohol 100% | 70620B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70623B | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 3        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 2        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 1        |
| Hedinger/ Anzag            | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 5        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 1        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 1        |
| Stumpf/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70627B | 3        |
| Euro OTC                   | Isopropylalkohol 100% | 70638  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 706388 | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Isopropylalkohol 100% | 706388 | 1        |
| Hedinger/Jenne 31.10.2014  | Isopropylalkohol 100% | 706388 | 1        |
| Hedinger/ GEHE             | Isopropylalkohol 100% | 706388 | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70638B | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70638B | 1        |
| Noweda / Hedinger          | Isopropylalkohol 100% | 70638B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70638B | 3        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70638B | 1        |
| HEDINGER / 20              | Isopropylalkohol 100% | 70638B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70643B | 9        |
| Jenne/Hedinger             | Isopropylalkohol 100% | 70643B | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70643B | 2        |
| Hedinger / Apotheke E.B... | Isopropylalkohol 100% | 70643B | 1        |
| Hedinger/ Anzag            | Isopropylalkohol 100% | 70643B | 1        |
| AHD                        | Isopropylalkohol 100% | 70643B | 1        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70643B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70650B | 6        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70650B | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70650B | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70650B | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70656B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70656B | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70656B | 1        |
| A. Hedinger / Noweda       | Isopropylalkohol 100% | 706598 | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70659B | 4        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70659B | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70659B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70659B | 2        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70659B | 1        |
| A.Hedinger / Kehr          | Isopropylalkohol 100% | 70659B | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Isopropylalkohol 100% | 706638 | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 100% | 70659B | 2        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70663B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70663B | 3        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70663B | 1        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70663B | 1        |
| Noweda/ Hedinger GmbH      | Isopropylalkohol 100% | 70663B | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70663B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70666B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70666B | 1        |
| AHD /Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70666B | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>       | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70668B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70668B        | 1               |
| Caelo                      | 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               |
| Gehe-Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70675B        | 1               |
| Hediger/ Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70675B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70675B        | 1               |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70675B        | 1               |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70675B        | 1               |
| Hedinger/N                 | Isopropylalkohol 100% | 70675B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70680B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70680B        | 1               |
| Alliance Healthcare/Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70680B        | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70680B        | 1               |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70685         | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70685B        | 2               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70685B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70685B        | 6               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70685B        | 3               |
| Phoenix goettin            | Isopropylalkohol 100% | 70685B        | 1               |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 100% | 70685B        | 1               |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70685B        | 1               |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70685B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70690B        | 2               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70690B        | 3               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70690B        | 1               |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70693B        | 2               |
| 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/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70696B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70701B        | 2               |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 100% | 70701B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70703B        | 3               |
| Aug.Hedinger / Phoenix     | Isopropylalkohol 100% | 70703B        | 1               |
| Shell Chemicals            | Isopropylalkohol 100% | 70703B        | 1               |
| Hedinger/ Kehr             | Isopropylalkohol 100% | 70703B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70703B        | 1               |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70703B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70704B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70707B        | 6               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70707B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70708B        | 1               |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 100% | 70708B        | 2               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70715B        | 1               |
| A. Hedinger / Kehr         | Isopropylalkohol 100% | 70715B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70715B        | 5               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70715B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70720B        | 2               |
| Audor Pharma               | Isopropylalkohol 100% | 70720B        | 2               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70720B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|--------|----------|
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70720B | 1        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 70720B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70722B | 3        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70722B | 1        |
| HEDINGER / 20              | Isopropylalkohol 100% | 70726B | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70723B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70723B | 1        |
| Noweda/Hedin               | Isopropylalkohol 100% | 70726B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70723B | 1        |
| Hedinger GmbH              | Isopropylalkohol 100% | 70729B | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70726B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70730B | 1        |
| Allianc. Healthc. / Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70730B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70730B | 5        |
| Heinger/G                  | Isopropylalkohol 100% | 70730B | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70730B | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70734B | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70734B | 1        |
| Hediger/Sanacorp           | Isopropylalkohol 100% | 70736B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70736B | 2        |
| Hedinger / Noweda Münster  | Isopropylalkohol 100% | 70734B | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70736B | 1        |
| Hedinger/Noweda            | 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        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70739B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70739B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70739B | 1        |
| Hedinger/Kehr              | Isopropylalkohol 100% | 7073B  | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Isopropylalkohol 100% | 70742B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70742B | 2        |
| Noweda / Hedinger          | Isopropylalkohol 100% | 70742B | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70748B | 4        |
| Heidinger                  | Isopropylalkohol 100% | 70748B | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70748B | 2        |
| Hedinger / Sana            | Isopropylalkohol 100% | 70748B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70748B | 2        |
| 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        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70755B | 2        |
| 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                   | Isopropylalkohol 100% | 70763B | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70767B | 5        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70767B | 3        |
| Bombastus                  | Isopropylalkohol 100% | 70767B | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70767B | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>       | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70767B        | 1               |
| Aug. Hedinger GmbH & Co... | Isopropylalkohol 100% | 70768B        | 1               |
| Hedinger/Alliance Healt... | Isopropylalkohol 100% | 70768B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70768B        | 1               |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70768B        | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70768B        | 1               |
| Hedinger / 30              | Isopropylalkohol 100% | 70768B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70768b        | 1               |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70771B        | 1               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70771B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70771B        | 3               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70777B        | 1               |
| phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70783b        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70783B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70783B        | 3               |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70783B        | 1               |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 707888        | 1               |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70788B        | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70788B        | 1               |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 70788B        | 1               |
| sittig                     | Isopropylalkohol 100% | 70788B        | 1               |
| Bartel/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70788B        | 2               |
| 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% | 70796B        | 1               |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70799B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70799B        | 3               |
| Hedinger / Sana            | Isopropylalkohol 100% | 70799B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70799B        | 1               |
| Hedinger / Gehe            | Isopropylalkohol 100% | 70802B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70802B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70804B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70809B        | 6               |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 70809B        | 3               |
| Hedinger / Gehe            | Isopropylalkohol 100% | 70809B        | 1               |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70809B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70809B        | 1               |
| Phönix / Hedinger          | Isopropylalkohol 100% | 70809B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 708188        | 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                   | Isopropylalkohol 100% | 70825B        | 3               |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70825B        | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70825B        | 1               |
| A. Hedinger / Kehr         | Isopropylalkohol 100% | 708358        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70835B        | 3               |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70835B        | 1               |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70835B        | 1               |
| Hedinger Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70835B        | 1               |
| Anzag/Hedinger             | Isopropylalkohol 100% | 70835B        | 1               |
| Ichthyol/Phönix            | Isopropylalkohol 100% | 70835B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70835B        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|------------|----------|
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70835B     | 2        |
| Allianc. Healthc. / Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70837B     | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70853B     | 1        |
| phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70837B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70855B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70858B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70853B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70858b     | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70853B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70858B     | 5        |
| phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70862B     | 1        |
| Hedinger Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70862B     | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70870B     | 1        |
| Phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70870B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70870B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70870B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70870B     | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 708758     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70875B     | 2        |
| Hedinger / Sana            | Isopropylalkohol 100% | 70881B     | 1        |
| Hedinger/Holdermann        | Isopropylalkohol 100% | 70881B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70881B     | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70882b     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70882B     | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70889B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70889B     | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70889B     | 1        |
| Hedinger GmbH              | Isopropylalkohol 100% | 70889B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70889B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70889B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70898B     | 3        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70892B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70892B     | 1        |
| Hedinger/Holdermann        | Isopropylalkohol 100% | 70898B     | 1        |
| phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70898b     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 7089B      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70906B     | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70906B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70908B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70915B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70922B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70931B     | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70931B     | 2        |
| Hedinger Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70931B(II) | 2        |
| Hedinger GmbH              | Isopropylalkohol 100% | 70936B     | 1        |
| Hedinger Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70931B(I)  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70936B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70941B     | 4        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70943B     | 1        |
| HEDINGER/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 709478     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70957B     | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70957B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70959B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70959B     | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70973B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70977B     | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70977B     | 2        |
| Phönix                     | Isopropylalkohol 100% | 70983B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70983B     | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70991B     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz              | Charge     | Spektren |
|------------------|-----------------------|------------|----------|
| Hedinger         | Isopropylalkohol 100% | 70994B     | 1        |
| Hedinger/Gehe    | Isopropylalkohol 100% | 70994B     | 1        |
| Hedinger, Noweda | Isopropylalkohol 100% | 7474907    | 1        |
| Bombastus        | Isopropylalkohol 100% | 7474936    | 1        |
| Hedinger         | Isopropylalkohol 100% | 7638B      | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 8082014C   | 1        |
| Fischar          | Isopropylalkohol 100% |            | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 10011502   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 10061507   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 10101403   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 11091401   | 1        |
| Spinnrad         | Isopropylalkohol 100% | 1114410092 | 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        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 13397330   | 6        |
| Euro OTC         | Isopropylalkohol 100% | 13397324   | 1        |
| Großhandel       | Isopropylalkohol 100% | 13397331   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 13397332   | 2        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 13407304   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14031501   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051008   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051009   | 2        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051013   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051015   | 1        |
| Sanacorp         | Isopropylalkohol 100% | 14051017   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051018   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051017   | 1        |
| VDL              | Isopropylalkohol 100% | 14051020   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051021   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051026   | 1        |
| Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 14051027   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051028   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051031   | 3        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051034   | 1        |
| Sanacorp         | Isopropylalkohol 100% | 14051035   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 140561033  | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14051036   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 141/AKD16  | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14134703   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14134705   | 2        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14134706   | 1        |
| Sanacorp         | Isopropylalkohol 100% | 14134709   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14134710   | 1        |
| Bergchemie       | Isopropylalkohol 100% | 14134711   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14134716   | 3        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14134720   | 2        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14134719   | 1        |
| Fagron           | Isopropylalkohol 100% | 14134722   | 1        |
| Caelo            | Isopropylalkohol 100% | 14134724   | 1        |
| Sanacorp         | Isopropylalkohol 100% | 14134725   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz              | Charge    | Spektren |
|---------------|-----------------------|-----------|----------|
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14219202  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14219204  | 2        |
| Phoenix       | Isopropylalkohol 100% | 14219204  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14219205  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14219206  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14219209  | 2        |
| 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  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14219224  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14219228  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14219229  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14278901  | 3        |
| noweda        | Isopropylalkohol 100% | 14278905  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14278907  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14278911  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14278909  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14278921  | 1        |
| Sanacorp      | Isopropylalkohol 100% | 14278913  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14278925  | 2        |
| Fagron        | Isopropylalkohol 100% | 14278927  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14278927  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14278929  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369301  | 4        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369306  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369303  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369307  | 3        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369316  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369310  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369317  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369319  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369322  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369326  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369329  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369333  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369334  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 14369337  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057507  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057508  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057505  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057510  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057511  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057513  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057514  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057515  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057520  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057518  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057524  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057526  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15057528  | 2        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15111401  | 1        |
| Hedinger/GEHE | Isopropylalkohol 100% | 1514Q1079 | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15171303  | 6        |
| Sanacorp      | Isopropylalkohol 100% | 15171302  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15171301  | 1        |
| Caelo         | Isopropylalkohol 100% | 15171305  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz         | Charge        | Spektren |
|----------------------|------------------|---------------|----------|
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171311 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171312 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171314 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171313 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171315 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171328 | 3        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171327 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171331 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171332 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171333 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171335 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171340 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171341 | 3        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15171342 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 1517308  | 1        |
| Sanacorp             | Isopropylalkohol | 100% 15300902 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300903 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300904 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300912 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300913 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300917 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300915 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300918 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300921 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300926 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300927 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300929 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15300931 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15398803 | 2        |
| Caesar&Loretz/Noweda | Isopropylalkohol | 100% 15398808 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15398806 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15398808 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15398814 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15398811 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15398816 | 3        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15398819 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15398820 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15398831 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 15498831 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039901 | 2        |
| Sanacorp             | Isopropylalkohol | 100% 16039901 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039902 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039903 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039904 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039906 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039907 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039912 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039913 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039915 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039921 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039922 | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039925 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039930 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039926 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16039932 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 1603997  | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16137301 | 2        |
| Noweda               | Isopropylalkohol | 100% 16137302 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16137304 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol | 100% 16137303 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz              | Charge       | Spektren |
|----------------------|-----------------------|--------------|----------|
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137305     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137311     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137308     | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137312     | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137322     | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137330     | 1        |
| noweda               | Isopropylalkohol 100% | 16137324     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137325     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137332     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137334     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16137336     | 3        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234001     | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234002     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234004     | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234005     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234010     | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234014     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234018     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234017     | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234019     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234025     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234026     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16234031     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16310601     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16310605     | 2        |
| Caesar /phönix       | Isopropylalkohol 100% | 16310603     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16310607     | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16310609     | 1        |
| Hedinger GmbH        | Isopropylalkohol 100% | 16310612     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16310614     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16310621     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16310623     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 16310633     | 2        |
| 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% | 17044003     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 17044006     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 17044013     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 17044022     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 17044028     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 17044030     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 17189313     | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 19051405     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 19051503     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 20011703     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 21111402     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 25021501     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 27091401     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 27031502     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 29011505     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 29071401     | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 30041508     | 1        |
| sophien-arzneimittel | Isopropylalkohol 100% | 310190514069 | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 100% | 31081501     | 1        |
| Fischar/Phönix       | Isopropylalkohol 100% | 4103112      | 1        |
| Fischar              | Isopropylalkohol 100% | 4105104      | 1        |
| Hedinger/Noweda      | Isopropylalkohol 100% | 4716M-01079  | 1        |
| Hedinger/Noweda      | Isopropylalkohol 100% | 4916U-01079  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>       | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6324064       | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70587B        | 2               |
| Phönix 07.01.15            | Isopropylalkohol 100% | 70650B        | 1               |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% |               | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 2011403       | 1               |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 105208        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 1071301       | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 231307        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 406211079     | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 402211079     | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 4091201       | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 5031303       | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6061320       | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 50700B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6071201       | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6081303       | 1               |
| Hersteller: Hedinger       | Isopropylalkohol 100% | 70236B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 6081204       | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70219B        | 1               |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 70382B        | 1               |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 704098        | 1               |
| Kehr                       | Isopropylalkohol 100% | 70416B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70416B        | 1               |
| Hedinger/Anzag 27.02.2012  | Isopropylalkohol 100% | 70417B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70422B        | 1               |
| HedingerStuttgart/GEHE     | Isopropylalkohol 100% | 70430B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70439B        | 1               |
| Hedinger über Noweda       | Isopropylalkohol 100% | 70439B        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70439B        | 1               |
| Kehr                       | Isopropylalkohol 100% | 70439B        | 1               |
| Hedinger/Holdermann 30...  | Isopropylalkohol 100% | 70444B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70447B        | 2               |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 100% | 70444B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70444B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70448B        | 1               |
| Hedinger / Apotheke E.B... | Isopropylalkohol 100% | 70448B        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70457B        | 1               |
| Hedinger/Noweda            | 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% | 704638        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70463B        | 2               |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70465B        | 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               |
| Klenk                      | Isopropylalkohol 100% | 70475b        | 1               |
| Dr.Seeger GmbH             | Isopropylalkohol 100% | 70475B        | 1               |
| Jenne, Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70475B        | 1               |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70476B        | 2               |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70476B        | 2               |
| Hedinger/VDL               | Isopropylalkohol 100% | 704788        | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70478B        | 5               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|--------|----------|
| 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        |
| sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 70481B | 1        |
| Hustadt Apotheke           | Isopropylalkohol 100% | 70481B | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70481B | 1        |
| 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        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70495B | 1        |
| Gehe 24.05.2013            | Isopropylalkohol 100% | 70495B | 1        |
| HedingerStuttgart/GEHE     | Isopropylalkohol 100% | 704958 | 1        |
| HedingerStuttgart/GEHE     | Isopropylalkohol 100% | 704978 | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70497B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70498B | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70498B | 3        |
| Anzag 08.02.2013           | Isopropylalkohol 100% | 70500B | 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/Alliance Healt... | Isopropylalkohol 100% | 70503B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70505B | 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        |
| Bombastus                  | Isopropylalkohol 100% | 70517B | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70517B | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 705198 | 1        |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Isopropylalkohol 100% | 70519B | 1        |
| Dr.Seeger GmbH             | Isopropylalkohol 100% | 70519B | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70519B | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 100% | 70519B | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 70519B | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70519B | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Isopropylalkohol 100% | 70520B | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70525B | 1        |
| Hedinger/Jenne             | Isopropylalkohol 100% | 70525B | 1        |
| Stumpf/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70527B | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70520B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70527B | 6        |
| Dr.Seeger GmbH             | Isopropylalkohol 100% | 70527B | 1        |
| HedingerStuttgart/GEHE     | Isopropylalkohol 100% | 70527B | 1        |
| Anzag/Seeger               | Isopropylalkohol 100% | 70527B | 1        |
| Klenk                      | Isopropylalkohol 100% | 70527B | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70527B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70530B | 2        |
| Alliance/ Hedinger         | Isopropylalkohol 100% | 70530B | 3        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 100% | 70532B | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 100% | 70532B | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70532B | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 705368 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz              | Charge  | Spektren |
|------------------------------|-----------------------|---------|----------|
| Phönix /Hedinger             | Isopropylalkohol 100% | 70532B  | 2        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70536B  | 2        |
| Euro OTC                     | Isopropylalkohol 100% | 70536B  | 1        |
| Phönix                       | Isopropylalkohol 100% | 70536B  | 1        |
| Hedinger 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                     | Isopropylalkohol 100% | 70540B  | 1        |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70540B  | 1        |
| Alliance/ Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70540B  | 1        |
| Noweda/ Dr. Seeger           | Isopropylalkohol 100% | 70540B  | 1        |
| Fagron                       | Isopropylalkohol 100% | 70541   | 1        |
| Hedinger / Apotheke E.B. . . | Isopropylalkohol 100% | 70541B  | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70541B  | 2        |
| Gehe                         | Isopropylalkohol 100% | 70541B  | 1        |
| Anzag/Hedinger               | Isopropylalkohol 100% | 70541B  | 6        |
| Hedinger/Sanacorp            | Isopropylalkohol 100% | 70541B  | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70541B  | 4        |
| Hedinger/ jenne              | Isopropylalkohol 100% | 70541B  | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70545B  | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70545B  | 4        |
| Hedinger/Anzag               | Isopropylalkohol 100% | 70545B  | 1        |
| Hedinger/Phoenix             | Isopropylalkohol 100% | 70545B  | 2        |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 70545B  | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp           | Isopropylalkohol 100% | 70545B  | 1        |
| Apoth.E.Bartel               | Isopropylalkohol 100% | 70545B  | 2        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70545b  | 1        |
| Alliance/ Hedinger           | Isopropylalkohol 100% | 70553B  | 2        |
| Hedinger/Noweda              | Isopropylalkohol 100% | 7054907 | 1        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70553B  | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70553B  | 5        |
| Hedinger/Gehe                | Isopropylalkohol 100% | 70553B  | 1        |
| Dr.Seeger GmbH               | 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        |
| Caelo                        | Isopropylalkohol 100% | 70555B  | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70555B  | 4        |
| Hedinger/ Noweda             | Isopropylalkohol 100% | 70555B  | 1        |
| Noweda/Hedinger              | 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        |
| Noweda/Hedinger              | 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        |
| Noweda/Hedinger              | Isopropylalkohol 100% | 70572B  | 1        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 705738  | 2        |
| Hedinger                     | Isopropylalkohol 100% | 70573B  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|------------|----------|
| HEDINGER / 20              | Isopropylalkohol 100% | 70573B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70574B     | 3        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70574B     | 1        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Isopropylalkohol 100% | 70577B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70578      | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70577B     | 1        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 70578B     | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 100% | 70578B     | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70578B     | 2        |
| Euro OTC                   | Isopropylalkohol 100% | 70578B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70581B     | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 100% | 70584B     | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70584B     | 1        |
| Hedinger/Otto              | Isopropylalkohol 100% | 70581B     | 1        |
| hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70584B     | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 100% | 70587B     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70595B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70593B     | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 100% | 70593B     | 1        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 7059B      | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 70610B     | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 100% | 706148     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 70614B     | 1        |
| Hedinger / Sanacorp        | Isopropylalkohol 100% | 707446B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 70701B     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 713Q-01079 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 750520B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 9101314    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 10121304   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 108073     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 8012014E   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11311602   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 10051302   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11371204   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11371212   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11371214   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 11371217   | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 11371222   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12031106   | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 100% | 12031105   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12031129   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12112206   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12091305   | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 1207211079 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12112209   | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 12112218   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12112220   | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 12112213   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12112224   | 3        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179307   | 3        |
| Großhandel                 | Isopropylalkohol 100% | 12179309   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179310   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179311   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179317   | 2        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 12179322   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179321   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179326   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12179328   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254702   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 12254706   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz         | Charge            | Spektren |
|-----------------------|------------------|-------------------|----------|
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12254708     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12254709     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12254708/129 | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12254714     | 1        |
| Noweda                | Isopropylalkohol | 100% 12254715     | 1        |
| Großhandel            | Isopropylalkohol | 100% 12254719     | 1        |
| Gehe                  | Isopropylalkohol | 100% 12254718     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12254719     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12254722     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12254728     | 1        |
| Noweda                | Isopropylalkohol | 100% 12254724     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12254724     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12254729     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12321004     | 1        |
| Phönix 11.12.12       | Isopropylalkohol | 100% 12321005     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12321008     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12321012     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12321015     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12321016     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12321020     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12321022     | 1        |
| 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% 12321032     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12321031     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379501     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379502     | 3        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379508     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379510     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379513     | 1        |
| Noweda                | Isopropylalkohol | 100% 12379510     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379515     | 2        |
| Noweda                | Isopropylalkohol | 100% 12379515     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379517     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379518     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379520     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379521     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379522     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 12379525     | 2        |
| 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% 13050904     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050901     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050902     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050907     | 2        |
| Erika apotheke        | Isopropylalkohol | 100% 13050911     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050911     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050914     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050916     | 3        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050917     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050920     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050922     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050925     | 2        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050928     | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol | 100% 13050929     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant  | Substanz              | Charge    | Spektren |
|------------|-----------------------|-----------|----------|
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13050927  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13071304  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148003  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148005  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148010  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148012  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148015  | 3        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148019  | 3        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148016  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148024  | 1        |
| Großhandel | Isopropylalkohol 100% | 13148027  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148021  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13148028  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 132/AKD54 | 1        |
| Sanacorp   | Isopropylalkohol 100% | 1324919   | 2        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 1324931   | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249401  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249403  | 2        |
| Gehe       | Isopropylalkohol 100% | 13249403  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249404  | 1        |
| Euro OTC   | Isopropylalkohol 100% | 13249405  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249405  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249407  | 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        |
| Sanacorp   | Isopropylalkohol 100% | 13249416  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249416  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249423  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249420  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249427  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249424  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249429  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249430  | 1        |
| Phönix     | Isopropylalkohol 100% | 13249432  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249434  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249435  | 3        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13249437  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 1329421   | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336911  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 1329423   | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336915  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336912  | 2        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336922  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336924  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336930  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336931  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336933  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336934  | 1        |
| Großhandel | Isopropylalkohol 100% | 13336935  | 2        |
| cealo      | Isopropylalkohol 100% | 13336936  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336936  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336938  | 3        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336939  | 2        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336941  | 2        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336942  | 1        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336943  | 2        |
| Caelo      | Isopropylalkohol 100% | 13336945  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz              | Charge       | Spektren |
|----------------------------|-----------------------|--------------|----------|
| Noweda                     | Isopropylalkohol 100% | 13397303     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397304     | 2        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13336944     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397311     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 13397323     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 140510265    | 1        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 100% | 14134702     | 1        |
| Phonix                     | Isopropylalkohol 100% | 14134715     | 1        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 14219233     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 14369370     | 1        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 14716        | 1        |
| Anzag                      | Isopropylalkohol 100% | 14717        | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 1512211079   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300910     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15300930     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 15398813     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16011406     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 1601311079   | 1        |
| Celo                       | Isopropylalkohol 100% | 16039925     | 1        |
| Celo                       | Isopropylalkohol 100% | 16039937     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16039919     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 16137326     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 18041306     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 2x070461B    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 20060912-4   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 20081204     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 21021311     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 22011302     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 2201201301   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 22091203     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 22121201     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 22111204     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 2310211079   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 24071201     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 25061201     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 28021316     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 30111303     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 29051202     | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 3013E1079    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 29101304     | 1        |
| Kost/ - /16.09.13          | Isopropylalkohol 100% | 310120913059 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 28081302     | 1        |
| kost                       | Isopropylalkohol 100% | 310120913059 | 2        |
| Kost/kost/sophien          | Isopropylalkohol 100% | 310261113062 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 31101204     | 1        |
| Fischer/Phönix             | Isopropylalkohol 100% | 4103014      | 1        |
| Gehe 12.04.2013            | Isopropylalkohol 100% | 4912Q-07001  | 1        |
| Aug. Hedinger GmbH & Co... | Isopropylalkohol 100% | 501114B      | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 543892       | 1        |
| spinnenrad                 | Isopropylalkohol 100% | 611410093    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 7272262      | 1        |
| hedinger/anzag             | Isopropylalkohol 100% | 705838       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 7411         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 100% | 7776         | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 100% | 7474942      | 1        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 100% |              | 1        |
| Hedinger/Otto              | Isopropylalkohol 100% |              | 1        |



- 82 201 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 420 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 200             | 0              | 35 434          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 140             | 0              | 86 705          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1587            | 54             | 82 201          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 96,7093 % (> 96,5265 %)  |

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              | 5,92                      | 202,29                          |
| 31232     | 31517              | 1,47                      | 196,61                          |
| 31386     | 31517              | 3,02                      | 194,63                          |
| 31517     | 31517              | 0,00                      | 195,28                          |
| 32817     | 31517              | 6,06                      | 184,76                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Isopropylalkohol 70%</b>                                     |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30848-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 600 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Isopropylalkohol 70% | 15403802    | 31831 <sup>†</sup> | 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       |
| Caelo       | Isopropylalkohol 70% | 172029      | 33685              | 40       |
| Caelo       | Isopropylalkohol 70% | 172028      | 33686              | 40       |
| Caelo       | Isopropylalkohol 70% | 172031      | 33689              | 40       |
| Caelo       | Isopropylalkohol 70% | 170821      | 33702              | 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.

- 86 245 Spektren aus insgesamt 1975 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1284 Spektren von 161 *Apo-Ident*-Kunden aus 819 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylalkohol 70%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 814 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz             | Charge          | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-----------------|----------|
| Alte Apo Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 517I-01080      | 1        |
| Alte Apo Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 117A-01080      | 1        |
| A. Hedinger/Noweda         | Isopropylalkohol 70% | 53336           | 2        |
| Hedinger/Anz               | Isopropylalkohol 70% | 53399           | 1        |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 53391           | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53406           | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53410           | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53417           | 2        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53425           | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 70% | 53417           | 1        |
| Hedinger/VDL               | Isopropylalkohol 70% | 53425           | 1        |
| Sanacorp                   | Isopropylalkohol 70% | 53430           | 1        |
| Hedinger/Fiebig            | Isopropylalkohol 70% | 53440           | 1        |
| Fiebig/Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53445           | 1        |
| Hedinger/Fiebig            | Isopropylalkohol 70% | 53456           | 3        |
| Phoenix                    | Isopropylalkohol 70% | 53447           | 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        |
| Alte Apo Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 2217M-01080     | 1        |
| Alte Apo Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 2217Q-01080     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2415Q-01080     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2314E-01080     | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3215M-07123     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 3414E-01080     | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defektur   | Isopropylalkohol 70% | 41017/50W1o     | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 4114064         | 1        |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 70% | 4114104         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 |
|---------------------------|----------------------|---------------|----------|
| Fischar / Anzag           | Isopropylalkohol 70% | 4115073       | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co... | Isopropylalkohol 70% | 4115114       | 2        |
| Fiebig                    | Isopropylalkohol 70% | 4116123       | 1        |
| Phoenix                   | Isopropylalkohol 70% | 4116125053416 | 1        |
| Phoenix                   | Isopropylalkohol 70% | 4116126       | 6        |
| OttoFischar/Fiebig        | Isopropylalkohol 70% | 41170         | 1        |
| Otto Fischer/Fiebig       | Isopropylalkohol 70% | 4117041       | 15       |
| Otto Fischer/Fiebig       | Isopropylalkohol 70% | 4117042       | 11       |
| Otto Fischer/Phönix       | Isopropylalkohol 70% | 4117043       | 20       |
| Fischar                   | Isopropylalkohol 70% | 2183          | 1        |
| Fischar/Fiebig            | Isopropylalkohol 70% | 4117064       | 7        |
| Fischar/Fiebig            | Isopropylalkohol 70% | 4117065       | 12       |
| Rondell Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 4814E-07123   | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 4914A-01080   | 1        |
| Eigen                     | Isopropylalkohol 70% | 5216E-01079   | 1        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | Caelo         | 1        |
| Martinus-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | A-021116-2D   | 1        |
| Fischar/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 4114044       | 1        |
| Labor                     | Isopropylalkohol 70% | 7939          | 1        |
| Hedinger/Anzag            | Isopropylalkohol 70% | 303008        | 1        |
| Eigene Herstellung        | Isopropylalkohol 70% | AL310         | 1        |
| Wintrop AM GmbH           | Isopropylalkohol 70% | 2600749T      | 1        |
| Winthrop                  | Isopropylalkohol 70% | 2600750T      | 1        |
| Hubertus Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | ChB120914     | 1        |
| Eigenherstellung          | Isopropylalkohol 70% | 9091115       | 1        |
| Eigenherstellung          | Isopropylalkohol 70% | 9100414       | 1        |
| Eigenherstellung          | Isopropylalkohol 70% | 9261114       | 1        |
| Eigenherstellung          | Isopropylalkohol 70% | 9211215       | 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% | 15192003      | 2        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 15308201      | 1        |
| 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        |
| Sino Phyto                | Isopropylalkohol 70% | 11370004      | 3        |
| Caelo                     | Isopropylalkohol 70% | 12136303      | 6        |
| GEHE                      | Isopropylalkohol 70% | 12037601      | 1        |
| 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        |
| eigene Herstellung        | Isopropylalkohol 70% | 91215         | 1        |
| Hubertus Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 103172        | 1        |
| Hubertus Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 103173        | 1        |
| Hubertus Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 103171        | 1        |
| sittig                    | Isopropylalkohol 70% | 10815         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>      | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|----------------------|---------------|-----------------|
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1-11122014    | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 116M-01080    | 1               |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 116E-07013    | 1               |
| Hochhaus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 117E-01080    | 1               |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1-20082014    | 1               |
| eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | 1201-15       | 1               |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1-23102014    | 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               |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 216M-01080    | 1               |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 245Q-07123    | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 3081605       | 1               |
| Sonnen-Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 3/16          | 1               |
| Hubertus Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 31215         | 1               |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 316E          | 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               |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 515E-01080    | 1               |
| Defekur                    | Isopropylalkohol 70% | 516Q-01080    | 1               |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 517Q-01080    | 1               |
| eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | 5210115       | 1               |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 53264         | 1               |
| Hedinger/GEHE              | Isopropylalkohol 70% | 53266         | 1               |
| gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 53270         | 1               |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53266         | 1               |
| Alliance Health 17.03.2... | Isopropylalkohol 70% | 53279         | 2               |
| Fagron                     | Isopropylalkohol 70% | 53279         | 1               |
| Phoenix 17.03.2014         | Isopropylalkohol 70% | 53280         | 1               |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53277         | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53280         | 5               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53284         | 1               |
| Anzag/Hedinger             | Isopropylalkohol 70% | 53285         | 3               |
| GEHE am 17.06.2014         | Isopropylalkohol 70% | 53286         | 1               |
| Hedinger1                  | Isopropylalkohol 70% | 53290         | 1               |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 53290         | 1               |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53290         | 1               |
| Phönix/Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53295         | 2               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53291         | 1               |
| Hedding/AHD                | Isopropylalkohol 70% | 53296         | 1               |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 53296         | 1               |
| AHD/Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53296         | 1               |
| GEHE am 16.08.2014         | Isopropylalkohol 70% | 53297         | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53297         | 1               |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53300         | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53301         | 1               |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53302         | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53303         | 1               |
| Gehe                       | Isopropylalkohol 70% | 53303         | 1               |
| Phönix 05.01.15            | Isopropylalkohol 70% | 53303         | 1               |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Isopropylalkohol 70% | 53306         | 2               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53306         | 1               |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53309         | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53308         | 1               |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53309         | 3               |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 5331          | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz             | Charge | Spektren |
|----------------------------|----------------------|--------|----------|
| Gehe/Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | 53310  | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53310  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53310  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53315  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53315  | 4        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53316  | 1        |
| AHD/Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53318  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53320  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53320  | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53321  | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Isopropylalkohol 70% | 53320  | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53322  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53322  | 1        |
| Hedinger/Alliance          | Isopropylalkohol 70% | 53324  | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53324  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53324  | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53324  | 1        |
| Hedinger/Fiebig            | Isopropylalkohol 70% | 53326  | 1        |
| Hedinger / Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53326  | 1        |
| Hedinger GmbH & Co. KG/... | Isopropylalkohol 70% | 53328  | 1        |
| AHD/Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53329  | 1        |
| Phoenix/AHD                | Isopropylalkohol 70% | 53329  | 1        |
| Hedinger GmbH & Co. KG/... | Isopropylalkohol 70% | 53329  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 53332  | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen     | Isopropylalkohol 70% | 53333  | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Isopropylalkohol 70% | 53332  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53333  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53333  | 1        |
| Noweda                     | Isopropylalkohol 70% | 53333  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53334  | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53337  | 1        |
| Hedinger / Gehe            | Isopropylalkohol 70% | 53337  | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53340  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53338  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53340  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53340  | 3        |
| HEDINGER / Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53340  | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 53341  | 1        |
| Phönix/Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53341  | 1        |
| Fiebig/ Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53343  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53343  | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53346  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53346  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 5335   | 1        |
| Noweda/Hedinger            | Isopropylalkohol 70% | 53350  | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 53348  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53352  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53351  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53353  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53354  | 3        |
| Hedinger/Alliance          | Isopropylalkohol 70% | 53353  | 1        |
| Hedinger/ Gehe             | Isopropylalkohol 70% | 53354  | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 53354  | 1        |
| Hedinger/AHD               | Isopropylalkohol 70% | 53355  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Isopropylalkohol 70% | 53357  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Isopropylalkohol 70% | 53357  | 3        |
| Hedinger / Kehr            | Isopropylalkohol 70% | 53359  | 1        |
| Gehe/Hedinger26.04.16      | Isopropylalkohol 70% | 53359  | 1        |
| Hedinger                   | Isopropylalkohol 70% | 53359  | 2        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Isopropylalkohol 70% | 53360  | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b>      | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|----------------------|---------------|-----------------|
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53362         | 1               |
| Hedinger/Noweda         | Isopropylalkohol 70% | 53360         | 1               |
| Hedinger/Gehe           | Isopropylalkohol 70% | 53366         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53363         | 1               |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 53367         | 1               |
| Hedinger/Gehe           | Isopropylalkohol 70% | 53367         | 1               |
| Hedinger/Phoenix        | Isopropylalkohol 70% | 53367         | 1               |
| Hedinger/Noweda         | Isopropylalkohol 70% | 53367         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53368         | 2               |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 53369         | 1               |
| HEDINGER/Phönix         | Isopropylalkohol 70% | 53369         | 2               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53370         | 2               |
| Hedinger/Sanacorp       | Isopropylalkohol 70% | 53370         | 1               |
| Gehe/Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53370         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp       | Isopropylalkohol 70% | 53371         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53371         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp       | Isopropylalkohol 70% | 53372         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53372         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp       | Isopropylalkohol 70% | 53375         | 1               |
| Gehe/Hedinger29.08.2016 | Isopropylalkohol 70% | 53372         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53373         | 1               |
| Hedinger/Gehe           | Isopropylalkohol 70% | 53376         | 1               |
| Hedinger/ Kehr          | Isopropylalkohol 70% | 53377         | 1               |
| Lamotte/Sanacorp        | Isopropylalkohol 70% | 53377         | 1               |
| Hedinger/Phoenix        | Isopropylalkohol 70% | 53377         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53378         | 1               |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 53378         | 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/Phönix         | Isopropylalkohol 70% | 53380         | 2               |
| Hedinger/Gehe           | Isopropylalkohol 70% | 53380         | 1               |
| Hedinger/Phoenix        | Isopropylalkohol 70% | 53382         | 1               |
| Geilenkirchen/Hedinger  | Isopropylalkohol 70% | 53382         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53382         | 2               |
| Hedinger/Sanacorp       | Isopropylalkohol 70% | 53382         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53383         | 1               |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 53383         | 2               |
| Geilenkirchen/Hedinger  | Isopropylalkohol 70% | 53383         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp       | Isopropylalkohol 70% | 53383         | 1               |
| Hedinger/Noweda         | Isopropylalkohol 70% | 53383         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53385         | 2               |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 53385         | 1               |
| Hedinger / Noweda       | Isopropylalkohol 70% | 53385         | 1               |
| Hedinger/Phönix         | Isopropylalkohol 70% | 53385         | 1               |
| Aug. Hedinger           | Isopropylalkohol 70% | 53385         | 2               |
| Hedinger/Gehe           | Isopropylalkohol 70% | 53385         | 1               |
| Hedinger/Kehr           | Isopropylalkohol 70% | 53386         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53387         | 2               |
| HEDINGER/Phönix         | Isopropylalkohol 70% | 53387         | 1               |
| allianz                 | Isopropylalkohol 70% | 53388         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53388         | 1               |
| Hedinger/Gehe           | Isopropylalkohol 70% | 53388         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53390         | 1               |
| Hedinger                | Isopropylalkohol 70% | 53392         | 2               |
| Hedinger/Phönix         | Isopropylalkohol 70% | 53392         | 1               |
| Hedinger/Gehe           | Isopropylalkohol 70% | 53392         | 1               |
| Hedinger/Kehr           | Isopropylalkohol 70% | 53393         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz             | Charge | Spektren |
|------------------------|----------------------|--------|----------|
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53396  | 1        |
| Hedinger/Noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53395  | 1        |
| Hedinger/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53397  | 1        |
| Sanacorp (Hedinger)    | Isopropylalkohol 70% | 53397  | 1        |
| hedinger/noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53397  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53398  | 4        |
| Hedinger/ Sanacorp     | Isopropylalkohol 70% | 53398  | 1        |
| Hedinger/Noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53397  | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53398  | 1        |
| HEDINGER/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53398  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53400  | 1        |
| HEDINGER/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53401  | 4        |
| Hedinger/Gehe          | Isopropylalkohol 70% | 53401  | 2        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53401  | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53401  | 1        |
| Hedinger/Gehe          | Isopropylalkohol 70% | 53402  | 2        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53402  | 3        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53404  | 3        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53404  | 1        |
| Geilenkirchen/Hedinger | Isopropylalkohol 70% | 53404  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53406  | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53408  | 1        |
| HEDINGER/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53410  | 1        |
| Hedinger/Noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53410  | 1        |
| Fagron                 | Isopropylalkohol 70% | 53411  | 3        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53411  | 1        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53412  | 1        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53411  | 1        |
| Hedinger / Phönix      | Isopropylalkohol 70% | 53413  | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53413  | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53416  | 1        |
| Hedinger/Gehe          | Isopropylalkohol 70% | 53416  | 1        |
| HEDINGER/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53416  | 3        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53416  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53416  | 2        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53418  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53419  | 1        |
| hadinger/allianz       | Isopropylalkohol 70% | 53420  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53421  | 1        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53421  | 1        |
| Hedinger/Gehe          | Isopropylalkohol 70% | 53422  | 1        |
| HEDINGER/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53426  | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53426  | 1        |
| Franz GmbH, Phoenix    | Isopropylalkohol 70% | 53426  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53427  | 2        |
| Hedinger/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53426  | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53428  | 1        |
| Hedinger/ Kehr         | Isopropylalkohol 70% | 53429  | 1        |
| Hedinger / Phönix      | Isopropylalkohol 70% | 53430  | 1        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53432  | 1        |
| HEDINGER/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53432  | 4        |
| Hedinger/Phönix        | Isopropylalkohol 70% | 53432  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53437  | 2        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53437  | 2        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53440  | 1        |
| Hedinger/ Noweda       | Isopropylalkohol 70% | 53440  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53440  | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53442  | 3        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53443  | 1        |
| Hedinger/Noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53443  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>         | <b>Substanz</b>      | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|--------------------------|----------------------|---------------|-----------------|
| Hedinger                 | Isopropylalkohol 70% | 53444         | 3               |
| Hedinger                 | Isopropylalkohol 70% | 53449         | 2               |
| HEDINGER/Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53451         | 2               |
| Hedinger/Sanacorp        | Isopropylalkohol 70% | 53456         | 1               |
| Hedinger/Noweda          | Isopropylalkohol 70% | 53454         | 1               |
| Hedinger                 | Isopropylalkohol 70% | 53458         | 2               |
| HEDINGER/Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 53456         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp        | Isopropylalkohol 70% | 53460         | 1               |
| Hedinger                 | Isopropylalkohol 70% | 53461         | 1               |
| Hedinger / Noweda        | Isopropylalkohol 70% | 53461         | 1               |
| Hedinger                 | Isopropylalkohol 70% | 53464         | 1               |
| Hedinger                 | Isopropylalkohol 70% | 53462         | 1               |
| Hedinger                 | Isopropylalkohol 70% | 53469         | 1               |
| Hedinger                 | Isopropylalkohol 70% | 53465         | 1               |
| Hedinger/Sanacorp        | Isopropylalkohol 70% | 53470         | 1               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 6061401       | 1               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 6081405       | 1               |
| Eiegn/Defektur           | Isopropylalkohol 70% | 616E-01080    | 1               |
| Herstellung in Apotheke  | Isopropylalkohol 70% | 70587B        | 1               |
| Herstellung in Apotheke  | Isopropylalkohol 70% | 70643B        | 1               |
| Eigen/Defektur           | Isopropylalkohol 70% | 716M-01080    | 1               |
| Rondell Apotheke         | 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               |
| Rondell                  | Isopropylalkohol 70% | 1014M-07123   | 1               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 1016A         | 1               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 11031406      | 1               |
| Eigen Defektur           | Isopropylalkohol 70% | 1016E-01080   | 1               |
| HirschApotheke           | Isopropylalkohol 70% | 10151-01080   | 1               |
| Selbsterstellung         | Isopropylalkohol 70% | 1017A-07096   | 1               |
| Hubertus Apotheke        | Isopropylalkohol 70% | 110416        | 1               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 11051501      | 1               |
| Rondell Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 1115Q-07123   | 1               |
| Eigen/Defektur           | Isopropylalkohol 70% | 1116M-01080   | 1               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 113363003     | 1               |
| Hochhaus-Apotheke        | Isopropylalkohol 70% | 1116E-01080   | 1               |
| Rezeptur                 | Isopropylalkohol 70% | 1150617       | 1               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 12031514      | 1               |
| Defektur                 | Isopropylalkohol 70% | 12/15         | 1               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 1160113       | 1               |
| Hergestellt              | Isopropylalkohol 70% | 1150727       | 1               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 12031515      | 1               |
| Defektur                 | Isopropylalkohol 70% | 1214I         | 1               |
| Defektur                 | Isopropylalkohol 70% | 1215A         | 1               |
| Hedinger                 | Isopropylalkohol 70% |               | 2               |
| Brinn- Holtz             | Isopropylalkohol 70% | 1233-04/18    | 1               |
| Apotheke                 | Isopropylalkohol 70% | 12345         | 1               |
| Wolf-Apotheke / Defektur | Isopropylalkohol 70% | 123456        | 2               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 123456789     | 1               |
| sittig                   | Isopropylalkohol 70% | 130616        | 1               |
| Rondell Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 1316I-01080   | 1               |
| Brinn-Holtz              | Isopropylalkohol 70% | 1288-09/18    | 1               |
| Rondell Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 13161-01080   | 2               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 13319404      | 2               |
| Caelo                    | Isopropylalkohol 70% | 13363107      | 1               |
| Gehe/Phönix              | Isopropylalkohol 70% | 136363003     | 1               |
| Defektur                 | Isopropylalkohol 70% | 14/14         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz             | Charge      | Spektren |
|-------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 140226402   | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 14026401    | 5        |
| 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        |
| 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% | 14101403    | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 14076603    | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 14114501    | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 14114601    | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 14101402    | 1        |
| Hustadt Apotheke        | Isopropylalkohol 70% | 141211      | 1        |
| Leyh Pharma             | Isopropylalkohol 70% | 141311      | 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% | 1415M-01080 | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 1414I       | 1        |
| Eigenherstellung        | Isopropylalkohol 70% | 1416E-01080 | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 1416702     | 1        |
| Defektur/eigen          | Isopropylalkohol 70% | 1416Q-01080 | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 141t46801   | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 14229101    | 2        |
| Gehe/Phönix             | Isopropylalkohol 70% | 14229101    | 2        |
| 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% | 15014101    | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15014102    | 3        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15014202    | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15014204    | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15014301    | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15014302    | 2        |
| Sittig                  | Isopropylalkohol 70% | 150416      | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15053505    | 1        |
| EuroPTC/Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 15076401    | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15076401    | 2        |
| Fagron                  | Isopropylalkohol 70% | 15076501    | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15076602    | 7        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15076601    | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15076603    | 2        |
| Schwanen-Apothek-Köster | Isopropylalkohol 70% | 151028-1    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>      | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|----------------------|---------------|-----------------|
| Hustadt-Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 151204        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15150201      | 1               |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 1516M-01080   | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15191902      | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15192001      | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15192002      | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15192101      | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15192102      | 1               |
| Leyh Pharma                | Isopropylalkohol 70% | 152121        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15248503      | 1               |
| Leyh Pharms                | Isopropylalkohol 70% | 152521        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15309001      | 4               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15309101      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15309201      | 1               |
| Ley Pharma/Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 153741        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15403802      | 8               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15403902      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15430002      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15430004      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15437601      | 5               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15437701      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15437801      | 1               |
| Leyh Pharma                | Isopropylalkohol 70% | 154531        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 15437802      | 1               |
| Schwanen-Apotheke, Köster  | Isopropylalkohol 70% | 160104-1      | 1               |
| Leyh Pharma                | Isopropylalkohol 70% | 155021        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16049003      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16052014-100  | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16071503      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16088201      | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16088302      | 4               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16088403      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16121403      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16121402      | 1               |
| Hirsch Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 1615I-01080   | 1               |
| leyh pharma                | Isopropylalkohol 70% | 161411        | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16167601      | 2               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16138703      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16167801      | 1               |
| Celo                       | Isopropylalkohol 70% | 16167802      | 1               |
| Ichthyol über Phoenix      | Isopropylalkohol 70% | 16167802      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16202803      | 1               |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 16167901      | 1               |
| Defektur 1616E-01080       | Isopropylalkohol 70% | 1616E-01080   | 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               |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1815E-01080   | 1               |
| Hirsch Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 1815E-01080   | 1               |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% |               | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz             | Charge       | Spektren |
|----------------------------|----------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 19111401     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 19111402     | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1916A        | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 1916M-01080  | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 1953         | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 20011503     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 20021506     | 1        |
| Rosen Apotheke             | Isopropylalkohol 70% | 2017E-07125  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2015181201E0 | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 2015E-01080  | 1        |
| Ottlik                     | Isopropylalkohol 70% | 2015090420   | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 2016040520KS | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 22/14        | 1        |
| Defektur/eigen             | Isopropylalkohol 70% | 2216A-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 21114103     | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 2216B-01080  | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 2216E-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2216M-01080  | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 23/15        | 2        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Isopropylalkohol 70% | 23/16        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 23061501     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 23061502     | 1        |
| Hubertus Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 230915       | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 2316I-01080  | 1        |
| HirschApotheke             | Isopropylalkohol 70% | 2315I-01080  | 1        |
| Isopropylalkohol GMP/Gehe  | Isopropylalkohol 70% | 2314M-01080  | 1        |
| hochhaus-apotheke/Eigen... | Isopropylalkohol 70% | 2417Q-01080  | 1        |
| Frau Hennies               | Isopropylalkohol 70% | 240216       | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 2416M-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 25081401     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 25091402     | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 2516I-01080  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 25091403     | 1        |
| Winthrop AM/NOW            | Isopropylalkohol 70% | 2600790T     | 1        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600802T     | 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/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 2600852T     | 1        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600866T     | 1        |
| Winthrop/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 2600873T     | 1        |
| Winthrop/Sanacorp          | Isopropylalkohol 70% | 2600882t     | 1        |
| Winthrop/Alliance Healt... | Isopropylalkohol 70% | 2600892t     | 1        |
| Winthrop/Alliance Healt... | Isopropylalkohol 70% | 2600875T     | 1        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600887T     | 1        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600906T     | 2        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600916T     | 1        |
| Winthrop Arzneimittel G... | Isopropylalkohol 70% | 2600915T     | 1        |
| Winthrop                   | Isopropylalkohol 70% | 2600938T     | 1        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600948T     | 1        |
| Zentiva/Alliance Health... | Isopropylalkohol 70% | 2600953T     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2601004T     | 1        |
| Winthrop                   | Isopropylalkohol 70% | 2600977T     | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2616E-01080  | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 2615E-07123  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 26071401     | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 2616Q-01080  | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 2716A-01080  | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2716I-01080 | 1        |
| Stifts-Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 2716Q-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 2717I-07125 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 28/14       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 28072014    | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 2814E-07123 | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 2815E-01080 | 1        |
| Linden-Apotheke Görlitz    | Isopropylalkohol 70% | 2816E-01080 | 1        |
| Defektur/eigen             | Isopropylalkohol 70% | 2816M-01080 | 1        |
| M.Kastner                  | Isopropylalkohol 70% | 2914M-01080 | 1        |
| Linden-Apotheke Görlitz    | Isopropylalkohol 70% | 2915Q-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 2915E       | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2916A-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2x053426    | 1        |
| Defektur/eigen             | Isopropylalkohol 70% | 3016E-01080 | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3016E-01080 | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 3016M-01080 | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 3030046     | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303037      | 3        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303035      | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303039      | 3        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303040      | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303042      | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Isopropylalkohol 70% | 303045      | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 3116I-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 3115E-01080 | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 3215E-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 3216E       | 2        |
| eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 3116Q-03043 | 1        |
| Defektur/eigen             | Isopropylalkohol 70% | 3216I-01080 | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Isopropylalkohol 70% | 33/15       | 1        |
| M.Kastner                  | Isopropylalkohol 70% | 3314I-01080 | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 3366        | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 34/14       | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 3414E-01080 | 1        |
| wir leben Apotheke Tespe   | Isopropylalkohol 70% | 3415M-01080 | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 3515A-01080 | 1        |
| Eigen/Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 3516M-01080 | 1        |
| Frau Morgulis              | Isopropylalkohol 70% | 3614E-01080 | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 3615A-01080 | 1        |
| eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 3615I-01080 | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 3616M-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 37/14       | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Isopropylalkohol 70% | 37/15       | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | 3715A-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 3715Q       | 1        |
| Eigene                     | Isopropylalkohol 70% | 3815A-01080 | 1        |
| Labor                      | Isopropylalkohol 70% | 3866        | 1        |
| Rondell-Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3814Q-07123 | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3816A-01080 | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 3914A-01080 | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 40509/50W   | 1        |
| Kastner (eigen)            | Isopropylalkohol 70% | 3914A-01080 | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defektur   | Isopropylalkohol 70% | 40729/50Hk  | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defektur   | Isopropylalkohol 70% | 41125/1Hk   | 1        |
| Eigenherstellung           | Isopropylalkohol 70% | 4114Q-01080 | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 4114041     | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 4114I       | 1        |
| Fischar                    | Isopropylalkohol 70% | 4115061     | 1        |
| Otto Fischar GmbH & Co...  | Isopropylalkohol 70% | 4115012     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                    | Substanz             | Charge      | Spektren |
|------------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Eigenherstellung             | Isopropylalkohol 70% | 4115A-01080 | 1        |
| Fischar                      | Isopropylalkohol 70% | 4115062     | 1        |
| Defektur                     | Isopropylalkohol 70% | 4115Q       | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defektur     | Isopropylalkohol 70% | 41212/50Si  | 1        |
| Eigen                        | Isopropylalkohol 70% | 4215E-01080 | 1        |
| Hochhaus-Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 4315E-01080 | 1        |
| Rondell Apotheke             | Isopropylalkohol 70% | 4215E-07123 | 1        |
| Defektur                     | Isopropylalkohol 70% | 4315Q-01080 | 1        |
| Eigen/Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 4215M-01080 | 1        |
| Defektur                     | Isopropylalkohol 70% | 43/14       | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl. . . | Isopropylalkohol 70% | 44/15       | 1        |
| Eigenherstellung             | Isopropylalkohol 70% | 4515Q-01080 | 1        |
| Defektur                     | Isopropylalkohol 70% | 4415A-01080 | 1        |
| HirschApotheke               | Isopropylalkohol 70% | 4514I-01080 | 1        |
| Defektur 4416A-01080         | Isopropylalkohol 70% | 4416A-01080 | 1        |
| Eigenrezeptur                | Isopropylalkohol 70% | 4616A-01080 | 1        |
| Eigenrezeptur                | Isopropylalkohol 70% | 4616E-01080 | 1        |
| Defektur                     | Isopropylalkohol 70% | 4714M       | 1        |
| Eigenherstellung             | Isopropylalkohol 70% | 4715M       | 1        |
| Eigen/Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 4715E-01080 | 1        |
| Hirsch Apotheke              | Isopropylalkohol 70% | 4714I-01080 | 1        |
| hochhaus-Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 4715E-01080 | 1        |
| Alte Apotheke                | Isopropylalkohol 70% | 4716E-01080 | 1        |
| Eigenherstellung             | Isopropylalkohol 70% | 4716Q-01080 | 1        |
| Defektur 4814N-01080         | Isopropylalkohol 70% | 4814N-01080 | 2        |
| Apotärze                     | Isopropylalkohol 70% | 4815I-01080 | 1        |
| Rondell Apotheke             | Isopropylalkohol 70% | 4815M-01080 | 1        |
| Eigen/Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 4815Q-01080 | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 50103/50W1o | 1        |
| Eigen/Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 5015A-01080 | 1        |
| Wolf-Apotheke / Defektur     | Isopropylalkohol 70% | 50204/50Bz  | 1        |
| Eigenherstellung             | Isopropylalkohol 70% | 5015Q-01080 | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 50227/50W1o | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 50313/50W1o | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 50715/50W1o | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 50330/50W1o | 1        |
| C.Lange                      | Isopropylalkohol 70% | 50817/50La  | 1        |
| Defektur / Wolf-Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 50828/50W1o | 1        |
| Defektur                     | Isopropylalkohol 70% | 50907/50Si  | 1        |
| Wolf- Apotheke / Defektur    | Isopropylalkohol 70% | 50914/51W1o | 1        |
| Eigenherstellung             | Isopropylalkohol 70% | 5114M-01080 | 1        |
| CL. LANGE                    | Isopropylalkohol 70% | 50921/51LA  | 1        |
| Defektur                     | Isopropylalkohol 70% | 5214A       | 1        |
| hochhaus-Apotheke            | Isopropylalkohol 70% | 5315E-01080 | 1        |
| Eigen                        | Isopropylalkohol 70% | 5315I-01080 | 1        |
| Hedinger/AHD                 | Isopropylalkohol 70% | 53290       | 1        |
| Defektur                     | Isopropylalkohol 70% | 60209/50Hk  | 1        |
| Claudia Lange                | Isopropylalkohol 70% | 60620/50La  | 1        |
| Claudia Lange                | Isopropylalkohol 70% | 60620/51La  | 1        |
| Wolf-Apotheke                | Isopropylalkohol 70% | 60623/50Dre | 1        |
| Claudia Lange                | Isopropylalkohol 70% | 60704/50La  | 1        |
| C.Lange                      | Isopropylalkohol 70% | 60307/51La  | 1        |
| Fagron                       | Isopropylalkohol 70% |             | 1        |
| Defektur/Wolf-Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 61215/50Dre | 1        |
| Hofmann und Sommer           | Isopropylalkohol 70% | 940817      | 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-241115-1D | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz             | Charge           | Spektren |
|------------------------|----------------------|------------------|----------|
| Martinus-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | A-200117-1D      | 1        |
| Martinus-Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | A-300714-1D      | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | AL313            | 1        |
| eigene herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL314            | 2        |
| Eigene Herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL315            | 1        |
| Eigene Herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL319            | 1        |
| Eigene Herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL317            | 1        |
| Eigene Herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL316            | 1        |
| Eigene Herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL318            | 1        |
| Eigene Herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL320            | 1        |
| eigene Herstellung     | Isopropylalkohol 70% | AL321            | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | Ch14146701       | 1        |
| Hubertus Apotheke      | Isopropylalkohol 70% | ChB060115        | 1        |
| Eigenherstellung       | Isopropylalkohol 70% | Eigenherstellung | 2        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% |                  | 4        |
| Rezeptur               | Isopropylalkohol 70% | Rezeptur         | 1        |
| Neugereut Apotheke     | Isopropylalkohol 70% |                  | 2        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% |                  | 4        |
| Eigen                  | Isopropylalkohol 70% |                  | 1        |
| Eigenherstellung       | Isopropylalkohol 70% | 9051212          | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 2081202          | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 2/13             | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 2/14             | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 3091302          | 1        |
| Defektur_JP_07012013   | Isopropylalkohol 70% | 213A-07015       | 1        |
| Neugereut Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 214Q-01080       | 1        |
| ASS                    | Isopropylalkohol 70% | 314A01080        | 1        |
| Rondell                | Isopropylalkohol 70% | 414Q-07123       | 2        |
| Noweda                 | Isopropylalkohol 70% | 5072012          | 1        |
| Defektur_JP_28012013   | Isopropylalkohol 70% | 513A-07015       | 1        |
| Defektur               | Isopropylalkohol 70% | 514A             | 1        |
| Gehe                   | Isopropylalkohol 70% | 53202            | 1        |
| Gehe                   | Isopropylalkohol 70% | 53215            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53226            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53228            | 1        |
| hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53236            | 2        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53241            | 3        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53240            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53242            | 2        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 53241            | 2        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53245            | 1        |
| Phönix                 | Isopropylalkohol 70% | 53252            | 1        |
| Euro OTC               | Isopropylalkohol 70% | 53245            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53250            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53253            | 2        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53255            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53259            | 2        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53258            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53262            | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen | Isopropylalkohol 70% | 53262            | 1        |
| Hedinger/Geilenkirchen | Isopropylalkohol 70% | 53266            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53265            | 1        |
| Hedinger/AHD           | Isopropylalkohol 70% | 53265            | 2        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53267            | 2        |
| Gehe                   | Isopropylalkohol 70% | 53268            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53268            | 2        |
| Hedinger/AHD           | Isopropylalkohol 70% | 53268            | 1        |
| Hedinger/Sanacorp      | Isopropylalkohol 70% | 53300            | 1        |
| Hedinger               | Isopropylalkohol 70% | 53274            | 1        |
| Caelo                  | Isopropylalkohol 70% | 6041407          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant            | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------|----------------------|-------------|----------|
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 7021307     | 1        |
| Apoth.E.Bartel       | Isopropylalkohol 70% | 70545B/2    | 1        |
| Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 7/14        | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 7082013/1   | 2        |
| Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 80114Iso70  | 1        |
| Neugereut Apotheke   | Isopropylalkohol 70% | 713M-01080  | 1        |
| Hirsch               | Isopropylalkohol 70% | 714E-01080  | 1        |
| Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 9/13        | 1        |
| Doppeleiche Apotheke | Isopropylalkohol 70% | 913A-01080  | 1        |
| Defektur             | Isopropylalkohol 70% | 100513Iso70 | 1        |
| Defektur_JP_25022013 | Isopropylalkohol 70% | 913A-07015  | 1        |
| Kastner              | Isopropylalkohol 70% | 914I-01080  | 1        |
| Herstellung          | Isopropylalkohol 70% | 110416P2    | 1        |
| Apolda               | Isopropylalkohol 70% | 120214      | 1        |
| Hustadt Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 120905      | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12101301    | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 121003      | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12121306    | 1        |
| Hustadt Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 121130      | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12136201    | 1        |
| Klenk                | Isopropylalkohol 70% | 1214M-1080  | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12202801    | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12278601    | 7        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12278702    | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12278704    | 4        |
| Gehe/Phönix          | Isopropylalkohol 70% | 12338001    | 3        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12338001    | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12338101    | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 12338104    | 3        |
| Fagron               | Isopropylalkohol 70% | 1234        | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 130009002   | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 13008902    | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 130009003   | 2        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 13008903    | 2        |
| Fagron               | Isopropylalkohol 70% | 13009002    | 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        |
| Defektur_EW_04062013 | Isopropylalkohol 70% | 130604002   | 1        |
| Stern-Defektur       | Isopropylalkohol 70% | 130703007   | 1        |
| Gutenberg-Apotheke   | Isopropylalkohol 70% | 130725001   | 1        |
| Stern-Defektur       | Isopropylalkohol 70% | 130805002   | 1        |
| Gutenberg-Apotheke   | Isopropylalkohol 70% | 130813006   | 1        |
| Gutenberg-Apotheke   | Isopropylalkohol 70% | 130912001   | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 13092201    | 1        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 13092203    | 3        |
| Phönix 12.06.2013    | Isopropylalkohol 70% | 13092304    | 1        |
| Stern-Rezeptur       | Isopropylalkohol 70% | 131015001   | 1        |
| Stern-Defektur       | Isopropylalkohol 70% | 130927002   | 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        |
| Caelo                | Isopropylalkohol 70% | 13155503    | 7        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant               | Substanz             | Charge       | Spektren |
|-------------------------|----------------------|--------------|----------|
| Unisan                  | Isopropylalkohol 70% | 13155502     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 13217603     | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 13217501     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 13217602     | 1        |
| 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% | 14026303     | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 13363003     | 2        |
| Stern-Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 140210001    | 1        |
| Stern-Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 140116004    | 1        |
| Phonix                  | Isopropylalkohol 70% | 14026403     | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 14101303     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 14121205     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15111304     | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 151113Iso70  | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 15111305     | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 16/13        | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 180413Iso70  | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 18061306     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 1613q-01080  | 1        |
| Purren Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 18043        | 1        |
| Wensauer Apotheke       | Isopropylalkohol 70% |              | 1        |
| Hirsch                  | Isopropylalkohol 70% | 1913E-01080  | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 18061307     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 18101301     | 1        |
| hergestellt am 11.04.13 | Isopropylalkohol 70% | 191012/925   | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 20021414     | 1        |
| Eigenherstellung        | Isopropylalkohol 70% | 1823         | 2        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 20021415     | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 200313Iso70  | 1        |
| Stern-Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 20130912     | 1        |
| Herstellung in Apotheke | Isopropylalkohol 70% | 20120911     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 20091302     | 1        |
| Herstellung in Apotheke | Isopropylalkohol 70% | 20130102     | 1        |
| DEFEKTUR                | Isopropylalkohol 70% | 2013-09-16   | 1        |
| Herstellung in Apotheke | Isopropylalkohol 70% | 20130613     | 1        |
| DEFEKTUR                | Isopropylalkohol 70% | 2013/08/14-1 | 1        |
| Stern-Defektur          | Isopropylalkohol 70% | 20131022     | 1        |
| Sonnen-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 210513H1     | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 210613Iso70  | 1        |
| Defektur                | Isopropylalkohol 70% | 22/13        | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 22021303     | 1        |
| Herstellung in Apotheke | Isopropylalkohol 70% | 22042013     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 22051302     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 22051301     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 221111206    | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 221111205    | 1        |
| geiger                  | Isopropylalkohol 70% | 2213E-01080  | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 23041304     | 1        |
| Caelo                   | Isopropylalkohol 70% | 23041305     | 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        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Winthrop                   | Isopropylalkohol 70% | 2600670T    | 1        |
| Winthrop                   | Isopropylalkohol 70% | 2600681T    | 1        |
| Winthrop                   | Isopropylalkohol 70% | 2600685T    | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 2600714T    | 1        |
| GUMO/04.04.2013            | Isopropylalkohol 70% | 2600726T    | 1        |
| Eigenbedarf ( Hergestel... | Isopropylalkohol 70% | 260613      | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 2613Q-01080 | 2        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 27/13       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 2812M-01080 | 1        |
| Doppeleiche Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 3013A-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 280513Iso70 | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylalkohol 70% | 2813Q-01080 | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 70% | 303006      | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Isopropylalkohol 70% | 303007      | 2        |
| eigene Herstellung         | Isopropylalkohol 70% | 3013M-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 290813Iso70 | 1        |
| Rondell Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3113M-07123 | 2        |
| Germania Apo               | Isopropylalkohol 70% | 315032      | 1        |
| Doppeleiche Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 3413M-01080 | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 3212I-01080 | 1        |
| rondell-Apotheke           | Isopropylalkohol 70% | 3413M-07123 | 2        |
| Neugereut Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 3531Q-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 37/13       | 1        |
| Igel Apotheke              | Isopropylalkohol 70% | 3813E-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 3812        | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 3812E-01080 | 1        |
| Doppeleiche Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 4012M-01080 | 1        |
| Apotheke am Holzweg        | Isopropylalkohol 70% | 3912Y-01080 | 1        |
| Euro OTC                   | Isopropylalkohol 70% | 4012Q-01080 | 1        |
| Hirsch                     | Isopropylalkohol 70% | 4213E-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 42/13       | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 4212A-01080 | 1        |
| Eigen                      | Isopropylalkohol 70% | 4413A-01080 | 1        |
| Hirsch                     | Isopropylalkohol 70% | 4413I-01080 | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 4612I-01080 | 1        |
| Doppeleiche Apotheke       | Isopropylalkohol 70% | 4912M-01080 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 4813E-01080 | 1        |
| Neugereut Apotheke         | Isopropylalkohol 70% | 4913M-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 5013A       | 1        |
| Hirsch                     | Isopropylalkohol 70% | 5013Q-01080 | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 51/13       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 53/12       | 1        |
| Defektur                   | Isopropylalkohol 70% | 58/13       | 1        |
| Sieg-Apotheke              | Isopropylalkohol 70% | 661302027   | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 6710        | 1        |
| Labor                      | Isopropylalkohol 70% | 7148        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 7581        | 1        |
| Labor                      | Isopropylalkohol 70% | 7988        | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 8375        | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 8441        | 1        |
| Caelo                      | Isopropylalkohol 70% | 8561        | 1        |
| Labor                      | Isopropylalkohol 70% | 8821        | 1        |
| Labor                      | Isopropylalkohol 70% | 8885        | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 9385        | 1        |
| Apotheke                   | Isopropylalkohol 70% | 9993        | 1        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-171013-1D | 2        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-131213-1D | 2        |
| Martinus-Apotheke          | Isopropylalkohol 70% | A-150314-1D | 2        |
| eigene herstellung         | Isopropylalkohol 70% | a1308       | 1        |
| eigene herstellung         | Isopropylalkohol 70% | a1309       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz             | Charge           | Spektren |
|-----------------------|----------------------|------------------|----------|
| Eigene Herstellung    | Isopropylalkohol 70% | AL311            | 1        |
| Eigene Herstellung    | Isopropylalkohol 70% | AL312            | 1        |
| Gehe/Wintrop          | Isopropylalkohol 70% | Ch2600715T       | 1        |
| Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | B230715          | 1        |
| Hirsch                | Isopropylalkohol 70% | Die16041301      | 1        |
| Eigenherstellung      | Isopropylalkohol 70% | eigene           | 2        |
| Caolo                 | Isopropylalkohol 70% | D07104T1         | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol 70% | Eigenherstellung | 1        |
| Löwen Apotheke        | Isopropylalkohol 70% | H28122012P1      | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol 70% | H030315T1        | 1        |
| Defektur              | Isopropylalkohol 70% | H17042013B1      | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol 70% | H170315T1        | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol 70% | H22062013H1      | 1        |
| MAROS Arznei, Noweda  | Isopropylalkohol 70% |                  | 1        |
| selbst                | Isopropylalkohol 70% |                  | 1        |
| Hedinger / Noweda     | Isopropylalkohol 70% | 53266            | 1        |
| Hedinger/Noweda       | Isopropylalkohol 70% | 53266            | 1        |
| Apotheke              | Isopropylalkohol 70% | 6062013          | 1        |
| Hubertus Apotheke     | Isopropylalkohol 70% | 71014            | 1        |
| Hedinger / Noweda     | Isopropylalkohol 70% | 53267            | 1        |
| Wintrop               | Isopropylalkohol 70% | 80616-12         | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Isopropylalkohol 70% | 100214           | 1        |
| Phönix                | Isopropylalkohol 70% | 1217603          | 1        |
| Hedinger              | Isopropylalkohol 70% | 1313E-01079      | 1        |
| Caelo                 | Isopropylalkohol 70% | 13363104         | 1        |
| Phönix                | Isopropylalkohol 70% | 13217601         | 1        |
| Leyh Pharma           | Isopropylalkohol 70% | 132021           | 1        |
| Hetterich             | Isopropylalkohol 70% | 140301           | 1        |
| Defektur              | Isopropylalkohol 70% | 1467/2014072920  | 1        |
| Euro OCT              | Isopropylalkohol 70% | 200214           | 1        |
| Winthrop              | Isopropylalkohol 70% | 2600706T         | 1        |
| winthrop              | Isopropylalkohol 70% | 2600735T         | 1        |
| Wintrop               | Isopropylalkohol 70% | 2600863T         | 2        |
| Wintrop AM GmbH/Anzag | Isopropylalkohol 70% | 2600754T         | 1        |
| Wintrop               | Isopropylalkohol 70% | 2600908t         | 1        |
| Wintrop               | Isopropylalkohol 70% | 2600869t         | 1        |
| Wintrop               | Isopropylalkohol 70% | 2600969T         | 1        |
| Defektur              | Isopropylalkohol 70% | 3713Q-01080      | 1        |
| Apotheke              | Isopropylalkohol 70% | 4813Q-0180       | 1        |
| Fischar               | Isopropylalkohol 70% | 4116044          | 1        |
| Otto Fischar gmbh     | Isopropylalkohol 70% | 4116045          | 1        |

- 82 558 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 341 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 *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              | 35 474          |
| Typ B | 0              | 600             | 0              | 86 245          |
| Typ C | 0              | 1240            | 44             | 82 558          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 99,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 96,5732 % (> 96,3396 %)  |

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                      | 76,40                           |
| 31622     | 33105              | 6,05                      | 67,88                           |
| 31831     | 31388              | 4,04                      | 73,88                           |
| 33105     | 33105              | 0,00                      | 67,76                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Isopropylmyristat</b>                                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30977-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 167 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylmyristat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz          | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-------------------|------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Isopropylmyristat | 10119404   | 30193              | 7        |
| Euro OTC  | Isopropylmyristat | 1303034-03 | 31530 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Isopropylmyristat | 1508035    | 31774 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Isopropylmyristat | 1608039    | 32776              | 40       |
| Caelo     | Isopropylmyristat | 172729     | 33882              | 40       |
| Euro OTC  | Isopropylmyristat | 1801035    | 33926              | 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.

<sup>†</sup>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.

- 86 678 Spektren aus insgesamt 1984 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 185 Spektren von 85 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylmyristat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 48 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant       | Substanz          | Charge           | Spektren |
|-----------------|-------------------|------------------|----------|
| Caelo           | Isopropylmyristat | 13144308         | 7        |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 1407015-03       | 13       |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 1508035-01       | 10       |
| Anzag           | Isopropylmyristat | 120100801        | 1        |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 1303034-02       | 21       |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 1303034          | 1        |
| Euro/ Sanacorp  | Isopropylmyristat | 1303034-02       | 1        |
| Euro OTG        | Isopropylmyristat | 1303034-02       | 1        |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 1303034-03       | 11       |
| Euroo/Phoenix   | Isopropylmyristat | 1303034-03       | 1        |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 130303403        | 1        |
| GEHE 26.11.2014 | Isopropylmyristat | 1303034-03       | 1        |
| Fagron          | Isopropylmyristat | 13A17-B03-295774 | 2        |
| Fagron          | Isopropylmyristat | 13A17-B05        | 1        |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 140701503        | 1        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 1407015-01       | 1        |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 1407015-01       | 3        |
| Euro/ Sanacorp  | Isopropylmyristat | 1407015-01       | 1        |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 1407015-02       | 3        |
| EuRho/Phönix    | Isopropylmyristat | 1407015-03       | 1        |
| Phoenix         | Isopropylmyristat | 1407015-03       | 2        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 14155902         | 1        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 14155909         | 7        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 14155914         | 2        |
| EuRho/Noweda    | Isopropylmyristat | 1417015-03       | 1        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 15035906         | 1        |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 1508035          | 1        |
| Euro/Phönix     | Isopropylmyristat | 1508035          | 1        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 1508035-01       | 2        |
| Wolf-Apotheke   | Isopropylmyristat | 1508035-02       | 1        |
|                 | Isopropylmyristat | 1508035-02       | 1        |
| Euro OTC        | Isopropylmyristat | 1508035-02       | 1        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 15248304         | 2        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 15248306         | 2        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 15284804         | 1        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 15284807         | 1        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 15438024         | 1        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 15438204         | 2        |
| Caelo           | Isopropylmyristat | 15438206         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz          | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1608039-01  | 6        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 30051502    | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 3515Q-02898 | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 41140874    | 2        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 968099      | 2        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1106026-01  | 1        |
| Noweda                      | Isopropylmyristat | 1106026-01  | 2        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 11178408    | 1        |
| EuRho                       | Isopropylmyristat | 1106026-01  | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 11178415    | 1        |
| Noweda                      | Isopropylmyristat | 120100801   | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH D-40...  | Isopropylmyristat | 1201008-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1201008-01  | 3        |
| Noweda                      | Isopropylmyristat | 1201008-01  | 4        |
| Fiebig ek: 3,00EUR 31.08.12 | Isopropylmyristat | 1201008-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 120100801   | 1        |
| EuRho                       | Isopropylmyristat | 1201008-01  | 1        |
| EuRho                       | Isopropylmyristat | 12100801    | 1        |
| Noweda                      | Isopropylmyristat | 1212031-01  | 4        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1212031-01  | 4        |
| Anzag 1.03.13 ek:3,45EUR    | Isopropylmyristat | 121203101   | 2        |
| EuRho/Phönix                | Isopropylmyristat | 1212031-01  | 1        |
| Sanacorp                    | Isopropylmyristat | 12171511    | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 12171518    | 1        |
| Noweda                      | Isopropylmyristat | 12171511    | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 12171522    | 4        |
| Phönix                      | Isopropylmyristat | 12171522    | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 12248600    | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 12248601    | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 13019902    | 5        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 130133402   | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 13019910    | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH        | Isopropylmyristat | 13019902    | 1        |
| Phönix                      | Isopropylmyristat | 13019910    | 1        |
| AHD                         | Isopropylmyristat | 1301992     | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1303034-01  | 5        |
| Phönix, 18.07.2013          | Isopropylmyristat | 130303401   | 1        |
| Caelo                       | Isopropylmyristat | 1303034-01  | 1        |
| Euro OTC                    | Isopropylmyristat | 1407015     | 1        |

- 83 657 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 093 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 *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              | 35 434          |
| Typ B | 0              | 167             | 0              | 86 678          |
| Typ C | 0              | 182             | 3              | 83 657          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,4072 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,3784 % (> 96,7568 %)  |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30977     | 30977             | 0,00                      | 30,39                           |
| 31363     | 31363             | 0,00                      | 29,50                           |
| 31530     | 31774             | 1,40                      | 32,59                           |
| 31774     | 31774             | 0,00                      | 32,94                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Isopropylpalmitat**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30868-2018-04-07**  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isopropylpalmitat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz          | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Isopropylpalmitat | 16091706 | 32570     | 40       |
| Bombastus | Isopropylpalmitat | 306390   | 32995     | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 250 Spektren von 135 *Apo-Ident*-Kunden aus 65 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Iso-propylpalmitat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 62 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz          | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-------------------|----------|----------|
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 291043   | 7        |
| VDL;4,53EUR;23.06.15       | Isopropylpalmitat | 29314    | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 299989   | 10       |
| Sanacorp, 4,85EUR, 14.1.17 | Isopropylpalmitat | 302669   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 60092401 | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 266038   | 3        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 11207309 | 2        |
| 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 | 11       |
| Sanacorp                   | Isopropylpalmitat | 14034807 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 14213111 | 2        |
| Noweda                     | Isopropylpalmitat | 14213111 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 15128803 | 8        |
| Sanacorp                   | Isopropylpalmitat | 15128803 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 15169701 | 9        |
| Caerol/Phoenix             | Isopropylpalmitat | 15169701 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 15169702 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 15169705 | 2        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16021504 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16071504 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16091701 | 6        |
| Caesar/Noweda              | Isopropylpalmitat | 16091701 | 1        |
| Sanacorp/Fischar           | Isopropylpalmitat | 16091701 | 2        |
| Gehe                       | Isopropylpalmitat | 16091701 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 16091706 | 5        |
| Phönix                     | Isopropylpalmitat | 16333401 | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 1633401  | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 281766   | 2        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 284060   | 7        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 285604   | 5        |
| Audor Pharma               | Isopropylpalmitat | 285604   | 1        |
| Brückenapotheke            | Isopropylpalmitat | 285604   | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 288083   | 8        |
| AHD                        | Isopropylpalmitat | 288083   | 1        |
| Bombas über Sanacorp       | Isopropylpalmitat | 290363   | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 290363   | 3        |
| Sanacorp                   | Isopropylpalmitat | 290363   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 291043   | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 293140   | 13       |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 293140   | 1        |
| bombast/Px                 | Isopropylpalmitat | 293140   | 1        |
| Fagron                     | Isopropylpalmitat | 293140   | 1        |
| Caelo                      | Isopropylpalmitat | 297284   | 1        |
| Bombastus                  | Isopropylpalmitat | 297284   | 11       |
| phönix                     | Isopropylpalmitat | 299989   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Isopropylpalmitat | 299989   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz          | Charge          | Spektren |
|------------------------|-------------------|-----------------|----------|
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 3015I-02899     | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 302669          | 9        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 307838          | 4        |
| Phönix                 | Isopropylpalmitat | 309754          | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 262190          | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 4613Q-02899     | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 269359          | 2        |
| Hedinger               | Isopropylpalmitat | 271265          | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 271265          | 2        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 272307          | 3        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 273823          | 2        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 273823          | 2        |
| Sanacorp               | Isopropylpalmitat | 273823          | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 4061201         | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 9324202         | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 9082013B        | 1        |
| Fagron                 | Isopropylpalmitat | 9G14-M08        | 2        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 12014106        | 2        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 12229109        | 2        |
| Gehe                   | Isopropylpalmitat | 12229112        | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 131234905       | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 13134903        | 4        |
| Fiebig 21.08.13 EK5,60 | Isopropylpalmitat | 13134903        | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 13134905        | 4        |
| Noweda                 | Isopropylpalmitat | 13134906        | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 13134906        | 2        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 15071303        | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 13134909        | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 17091205        | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 20210212-1      | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 25031302        | 1        |
| Euro OTC               | Isopropylpalmitat |                 | 1        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 26021402        | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 26041301        | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 275014          | 7        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 276178          | 2        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 277740          | 3        |
| Anzag                  | Isopropylpalmitat | 277740Bombastus | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 279468          | 4        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 281057          | 6        |
| Caelo                  | Isopropylpalmitat | 28111309        | 1        |
| Bombastus              | Isopropylpalmitat | 60092401        | 1        |
| Phoenix                | Isopropylpalmitat | 281766          | 1        |
| Gutenberg-Apotheke     | Isopropylpalmitat | 285604          | 1        |

- 83 592 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 080 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 *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              | 35 474          |
| Typ B | 0              | 80              | 0              | 86 765          |
| Typ C | 0              | 247             | 3              | 83 592          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,8000 % (> 97,6000 %)  |

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              | 5,09                      | 16,11                           |
| 31268     | 31364              | 2,75                      | 18,31                           |
| 31364     | 31364              | 0,00                      | 19,24                           |
| 33040     | 31364              | 11,80                     | 23,09                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kaliseife**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30987-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 837 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 320 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz  | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Kaliseife | 11136402 | 30336              | 40       |
| Caelo     | Kaliseife | 14240801 | 31561 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Kaliseife | 14289101 | 31650 <sup>†</sup> | 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       |

<sup>†</sup>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.

- 86 525 Spektren aus insgesamt 1981 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 39 Spektren von 20 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kaliseife*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 26 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz  | Charge    | Spektren |
|-----------|-----------|-----------|----------|
| Caelo     | Kaliseife | 11198901  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 11276401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 12060401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 12060701  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 13161401  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife | 13161901  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife | 13322201  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 13322401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 14032801  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 14032901  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 13322601  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 14033001  | 1        |
| Klenk     | Kaliseife | 14143401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 14143601  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 14240701  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 14240901  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 14241001  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife | 14241101  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife | 14289101  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife | 14289201  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 15/134/KS | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 15182001  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 15240401  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 15240501  | 4        |
| Caelo     | Kaliseife | 15435201  | 2        |
| Caelo     | Kaliseife | 16091101  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 16091201  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 16256901  | 1        |
| Caelo     | Kaliseife | 17221701  | 2        |

- 83 803 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 115 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 *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              | 35 434          |
| Typ B | 0              | 278             | 42             | 86 525          |
| Typ C | 0              | 34              | 5              | 83 803          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 86,8750 % (> 85,9375 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6507 %) | 87,1795 % (> 79,4872 %)  |

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                      | 59,37                           |
| 31125     | 30987              | 29,82                     | 53,53                           |
| 31480     | 30987              | 11,87                     | 56,91                           |
| 31561     | 30987              | 12,69                     | 58,57                           |
| 31650     | 30987              | 16,10                     | 60,61                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kalmusöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31159-2018-04-07  
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   |
| Caelo     | Kalmusöl | 15081901 | 33835     | 40       | 20150320   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kalmusöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kalmusöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Kalmusöl | 15081902 | 32347     | 40       |
| Caelo     | Kalmusöl | 15081901 | 33251     | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.
- 83 842 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 144 Chargen von 338 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 86 765          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 83 842          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31159     | 31159                  | 0,00                         | 32,95                              |
| 32180     | 31159                  | 4,84                         | 30,49                              |
| 32348     | 31159                  | 5,34                         | 29,11                              |
| 33835     | 31159                  | 5,21                         | 32,87                              |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol</b>                 |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30738-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 484 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 13195101 | 31160              | 20       |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 13334702 | 31427 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 13334702 | 31428 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 163310   | 33081              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 11 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge         | Spektren |
|-----------|---------------------------------|----------------|----------|
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 15080505       | 2        |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 15137801       | 2        |
| Taoasis   | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 16266-119132   | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 18091401       | 1        |
| Taoasis   | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 6181024-121466 | 1        |
| Taoasis   | Kamillenöl, reich an (-)-alp... | 6181024-122141 | 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        |

- 83 831 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 135 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 *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.

<sup>†</sup>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.

|       | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|-------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Typ A | 0              | 150             | 0              | 35 484          |
| Typ B | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| Typ C | 0              | 11              | 0              | 83 831          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6512 %) | 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              | 14,44                     | 42,76                           |
| 31239     | 31239              | 0,00                      | 42,22                           |
| 31427     | 31239              | 6,54                      | 41,18                           |
| 31428     | 31239              | 6,72                      | 41,24                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Kiefernadelöl</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31183-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Kiefernadelöl | 10084705 | 30252     | 40       |
| Caelo     | Kiefernadelöl | 16298401 | 33250     | 40       |
| Caelo     | Kiefernadelöl | 16298401 | 33424     | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden ge-

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

- 56 Spektren von 31 *Apo-Ident*-Kunden aus 31 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kiefernadelöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 29 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz      | Charge           | Spektren |
|----------------|---------------|------------------|----------|
| Caelo          | Kiefernadelöl | 13334501         | 4        |
| Phönix         | Kiefernadelöl | 13334501         | 2        |
| noweda         | Kiefernadelöl | 13334501         | 2        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 14252202         | 3        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 14J27-B06        | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 15239101         | 4        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 15F12-B02-308878 | 1        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 15F12B02308878   | 1        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 15F12-B02-323109 | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 16007406         | 1        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 20017-118846     | 1        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 28663-119029     | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 26091404         | 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 | 11024602         | 1        |
| Noweda         | Kiefernadelöl | 11161605         | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 11024603         | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 11161605         | 2        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 12246907         | 2        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 12080504         | 4        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 12246905         | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 122466904        | 1        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 12G20-N04        | 1        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 13E24-N05        | 1        |
| Caelo          | Kiefernadelöl | 14252203         | 1        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 30600-18490      | 1        |
| Taoasis/Phönix | Kiefernadelöl | 32372-110382     | 1        |
| Taoasis        | Kiefernadelöl | 33717-112501     | 2        |
| Fagron         | Kiefernadelöl | 12L03-N05        | 1        |

- 83 786 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 113 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 *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              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 110             | 10             | 86 725          |
| Typ C | 0              | 52              | 4              | 83 786          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 91,6667 % (> 89,1667 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 92,8571 % (> 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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31183     | 31183             | 0,00                      | 21,48                           |
| 31202     | 31202             | 0,00                      | 22,03                           |
| 31405     | 31202             | 2,45                      | 21,84                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Korianderöl</b>                                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31192-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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   |
| Caelo     | Korianderöl | 170504   | 33913     | 40       | 20170228*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 121 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Korianderöl | 09127012 | 30322     | 41       |
| Caelo     | Korianderöl | 10293303 | 30329     | 40       |
| Caelo     | Korianderöl | 16140410 | 33253     | 40       |

- 86 724 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 60 Spektren von 21 *Apo-Ident*-Kunden aus 34 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Korianderöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 32 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant       | Substanz    | Charge        | Spektren |
|-----------------|-------------|---------------|----------|
| Caelo           | Korianderöl | 12061413      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 12228503      | 2        |
| Caelo           | Korianderöl | 12228509      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 13288109      | 4        |
| Caelo           | Korianderöl | 13288112      | 4        |
| Caelo           | Korianderöl | 13288113      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 14319902      | 3        |
| Caelo           | Korianderöl | 14319904      | 3        |
| Caelo           | Korianderöl | 15229601      | 5        |
| Caelo           | Korianderöl | 15229607      | 3        |
| Taoasis         | Korianderöl | 104709-125892 | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 152229601     | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 15229608      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 15229613      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 16140403      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 16140406      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 16140405      | 2        |
| Caelo           | Korianderöl | 2081306       | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 7021303       | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 10293307      | 2        |
| Caelo           | Korianderöl | 11324002      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 11324003      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 11324005      | 4        |
| Caelo           | Korianderöl | 11324004      | 1        |
| Noweda          | Korianderöl | 11324005      | 1        |
| 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 | 14011403      | 1        |
| Kaders          | Korianderöl | 131528        | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 18061201      | 1        |
| Caelo           | Korianderöl | 31081203      | 1        |
| Taoasis         | Korianderöl | 32040-108625  | 1        |
| Taoasis         | Korianderöl | 31920-1111173 | 1        |
| VDI             | Korianderöl | 14319902      | 1        |
| Taoasis         | Korianderöl | 33485-112618  | 1        |

- 83 782 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 110 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 *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              | 120             | 0              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 121             | 0              | 86 724          |
| Typ C | 0              | 58              | 2              | 83 782          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0413 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 96,6667 % (> 91,6667 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31192     | 31192              | 0,00                      | 72,39                           |
| 31407     | 33913              | 4,97                      | 65,07                           |
| 33913     | 33913              | 0,00                      | 65,29                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Krauseminzöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30668-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Krauseminzöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Krauseminzöl | 13363904 | 31419 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Krauseminzöl | 161284   | 32205              | 40       |
| Caelo     | Krauseminzöl | 172396   | 33912              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge    | Spektren |
|-----------|--------------|-----------|----------|
| Cealo     | Krauseminzöl | 16128402  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 14147608  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 16128409  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 16128405  | 1        |
| Noweda    | Krauseminzöl | 11346805  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 25062015B | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 13093402  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 12206913  | 1        |
| Caelo     | Krauseminzöl | 12206910  | 1        |
| Sanacorp  | Krauseminzöl | 13093402  | 1        |

- 83 832 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 135 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 10              | 0              | 83 832          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6513 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30668     | 31303              | 11,51                     | 39,97                           |
| 31303     | 31303              | 0,00                      | 41,29                           |
| 31419     | 31303              | 7,17                      | 43,41                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30889-2018-04-07  
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*          |
| Caelo         | Kühlcreme DAB       | 172551   | 33779     | 40       | 20170927*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 710 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme* / *Kühlcreme mit Rosenöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 13 verschiedenen Chargen.
- 34 924 Spektren aus insgesamt 829 Chargen von 215 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 2952 Spektren von 76 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme* / *Kühlcreme mit Rosenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 67 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

\*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        | Kühlcreme DAB                   | 11107002 | 30324              | 42       |
| Caelo        | Kühlcreme DAB                   | 12001901 | 30464              | 30       |
| Infectopharm | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12003001 | 30585              | 40       |
| Caelo        | Kühlcreme DAB                   | 12364802 | 30889 <sup>†</sup> | 10       |
| Bombastus    | Kühlcreme DAB                   | 275667   | 30890 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo        | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12306001 | 31037              | 40       |
| Caelo        | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 153029   | 31922 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo        | Kühlcreme DAB                   | 153277   | 31992 <sup>†</sup> | 20       |
| 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz      | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------|--------|-----------|----------|
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 171567 | 33563     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 171570 | 33564     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 171571 | 33565     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 171572 | 33566     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 171573 | 33567     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 171897 | 33568     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172536 | 33771     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172539 | 33773     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172540 | 33774     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172541 | 33775     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172544 | 33776     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172545 | 33777     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172546 | 33778     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172548 | 33780     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172549 | 33781     | 40       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 172550 | 33782     | 40       |

- 83 893 Spektren aus insgesamt 1919 Chargen von 445 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3120 Spektren von 345 *Apo-Ident*-Kunden aus 909 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 899 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Spektren |
|-----------|---------------|----------|----------|
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 12011402 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 12090401 | 3        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 12292401 | 4        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 12312102 | 5        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 12364601 | 14       |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 13051601 | 9        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 13059901 | 11       |
| Phönix    | Kühlcreme DAB | 13121001 | 3        |
| Noweda    | Kühlcreme DAB | 13121002 | 1        |
| Phönix    | Kühlcreme DAB | 13121701 | 1        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 13175101 | 7        |
| Caelo     | Kühlcreme DAB | 13191501 | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                   | Kühlcreme DAB                   | 13175201    | 7        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 13191701    | 7        |
| Phönix                  | Kühlcreme DAB                   | 13191801    | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 13191801    | 8        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 13191901    | 4        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 13192101    | 9        |
| Berkel AHK              | Kühlcreme DAB                   | 13226301    | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 13226501    | 9        |
| gehe 7.12.13            | Kühlcreme DAB                   | 13226701    | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 13226801    | 23       |
| Phönix                  | Kühlcreme DAB                   | 13227401    | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 13315701    | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 13315101    | 28       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14000201    | 7        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 13402201    | 16       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14000301    | 12       |
| 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    | 13       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14129401    | 14       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14129801    | 20       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14145701    | 5        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14145901    | 10       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14184501    | 17       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14184601    | 25       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14185101    | 5        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 142681012   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14271101    | 4        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14278201    | 11       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14278301    | 16       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14278502    | 5        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14328801    | 18       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 15052801    | 18       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 15152801    | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 15228601    | 35       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 15153701    | 8        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 15435101    | 9        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 16000201    | 6        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 16000801    | 4        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 16129501    | 7        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 16172601    | 18       |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 275666      | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 1915M-02541 | 1        |
| Ginkgo-Apotheke         | Kühlcreme DAB                   | 278439      | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 279753      | 1        |
| Henry Lamotte/GEHE      | Kühlcreme DAB                   | 5407300     | 1        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE | Kühlcreme DAB                   | 5496200     | 1        |
| lamotte/sanacorb        | Kühlcreme DAB                   | 5496200     | 1        |
| Lamotte/AHD             | Kühlcreme DAB                   | 5600300     | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 73/AKD3     | 1        |
| sanacorp/Lamotte        | Kühlcreme DAB                   | 5735600     | 1        |
| Sanacorp                | Kühlcreme DAB                   | 73AKD4      | 1        |
| Sanacorp                | Kühlcreme DAB                   | 76/AKD3     | 1        |
| Sanacorp                | Kühlcreme DAB                   |             | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14184801    | 5        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 2/2018      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 123test  | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 1256856  | 1        |
| Bombastus              | Kühlcreme DAB                   | 104948   | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15328001 | 8        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 15434402 | 11       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 15434501 | 10       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 15434502 | 7        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15435101 | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 15435102 | 15       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16000201 | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16000501 | 5        |
| Phoenix                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16000501 | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16000601 | 11       |
| Ichthyol               | Kühlcreme DAB                   | 16000801 | 1        |
| Phoenix                | Kühlcreme DAB                   | 16085801 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16085801 | 6        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16085801 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16085901 | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16085901 | 5        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16085902 | 4        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16086001 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16086001 | 4        |
| Phoenix                | Kühlcreme DAB                   | 16086001 | 1        |
| sanacorp/ichthyol      | Kühlcreme DAB                   | 16086001 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16086101 | 7        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16086101 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16129401 | 7        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16129501 | 3        |
| Euro OTC               | Kühlcreme DAB                   | 16129501 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16129502 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16129701 | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16129701 | 2        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16134001 | 3        |
| Phoenix                | Kühlcreme DAB                   | 16134001 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16134101 | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16134101 | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16134201 | 15       |
| Euro OTC               | Kühlcreme DAB                   | 16134201 | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16134201 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16171901 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16171901 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16172001 | 4        |
| Phoenix                | Kühlcreme DAB                   | 16172001 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172001 | 1        |
| Celo/ Kehr             | Kühlcreme DAB                   | 16172001 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft  | Kühlcreme DAB                   | 16172601 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172601 | 8        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16172701 | 4        |
| Phoenix                | Kühlcreme DAB                   | 16172701 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16172801 | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16172901 | 5        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172901 | 3        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16172902 | 4        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172902 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16244601 | 5        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16244601 | 1        |
| Gehe                   | Kühlcreme DAB                   | 16244601 | 1        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16244701 | 9        |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16244701 | 20       |
| Caelo                  | Kühlcreme DAB                   | 16246201 | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16246301  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16246301  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16301702  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16301702  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16301801  | 8        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB                   | 16301801  | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16301901  | 1        |
| Sanacorp 08.03.2017 EK:... | Kühlcreme DAB                   | 16301801  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16301901  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16302001  | 3        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16302001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16302101  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16323001  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16323101  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 163230001 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16354401  | 3        |
| AHD                        | Kühlcreme DAB                   | 16354401  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16354401  | 7        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16354402  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17000401  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17000601  | 22       |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 17000982  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17033001  | 8        |
| hochhaus-Apotheke          | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17033001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17033001  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17035301  | 1        |
| 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  | 6        |
| Phoenix                    | Kühlcreme DAB                   | 17038501  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17074801  | 11       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075001  | 15       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17075101  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17075201  | 6        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075101  | 1        |
| phönix                     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075201  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075301  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17075301  | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17075401  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17081801  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17081801  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17115601  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17115601  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17115701  | 13       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17124801  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17115901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17116001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17125002  | 2        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB                   | 17157001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17156901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17157101  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17157301  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17189701  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17254801  | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 299351    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 299362    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 299967    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 299968    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|--------|----------|
| Euro OTC                | Kühlcreme DAB                   | 299976 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 299980 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 299981 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 300715 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 300720 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 300727 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 300728 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 300730 | 2        |
| Bambustus/Noweda        | Kühlcreme DAB                   | 300727 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 301670 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 301672 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 301674 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 301700 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 301699 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 301675 | 2        |
| Ebert & Jacobi 02.08.16 | Kühlcreme DAB                   | 301701 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 301701 | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 301701 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 302370 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 302371 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 302372 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 302374 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 302375 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 302385 | 4        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 302380 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 303153 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 303621 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 303625 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 303621 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 303620 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 304582 | 2        |
| Bombastus/Phönix        | Kühlcreme DAB                   | 304582 | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 304582 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 304585 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 304585 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 304593 | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 304591 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 304591 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 305017 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 305021 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 305022 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 305131 | 3        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 305952 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 305953 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 305954 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 305961 | 2        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 306530 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 306532 | 1        |
| Euro OTC                | Kühlcreme DAB                   | 306931 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 306932 | 3        |
| Phoenix                 | Kühlcreme DAB                   | 306932 | 1        |
| Bombastuts/Gehe         | Kühlcreme DAB                   | 307350 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 307358 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 307916 | 2        |
| Bombastuts/Gehe         | Kühlcreme DAB                   | 307919 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 307929 | 3        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 308489 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 307932 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 307931 | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 308491 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 308710     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 308711     | 1        |
| Bombastuts/Gehe            | Kühlcreme DAB                   | 308712     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 310000     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 310974     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 310984     | 1        |
| Sanacorp/Henry Lamotte     | Kühlcreme DAB                   | 6003682010 | 3        |
| Henry Lamtte Oils GmbH     | Kühlcreme DAB                   | 6002062002 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 8002320007 | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Kühlcreme DAB                   | 8002320007 | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 60082801   | 2        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB                   | 8002320008 | 1        |
| Ebert/Lamotte              | Kühlcreme DAB                   | 8002696003 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 8002875004 | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Kühlcreme DAB                   | 8002875004 | 1        |
| Henry Lamotte              | Kühlcreme DAB                   | 8003158004 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15228501   | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1097214    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 15228501   | 11       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 15328001   | 25       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15237101   | 4        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15328001   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15417301   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 15417501   | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 15417401   | 2        |
| Alliance H.                | Kühlcreme DAB                   | 15434401   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 15434401   | 15       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434501   | 6        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434502   | 6        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434502   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434503   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 15434503   | 4        |
| 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        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16000601   | 1        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB                   | 16000801   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16089702   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16129601   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16133901   | 2        |
| Henry Lamotte/ Henry La... | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16171901   | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172601   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16172801   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16222401   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16301801   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 16322901   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17000301   | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 17000227   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17000501   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17075201   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17116001   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17125002   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 17156801   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 298113     | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 17156801   | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 298119     | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 299966     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 299978      | 1        |
| Bombastuts/Noweda          | Kühlcreme DAB | 300726      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 302382      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 303158      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305129      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 305949      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 309999      | 1        |
| Euro OTC                   | Kühlcreme DAB | 308491      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 5215A-02541 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 6002062002  | 1        |
| lamotte/anzag              | Kühlcreme DAB | 8002112004  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Kühlcreme DAB | 6002062002  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Kühlcreme DAB | 8002320007  | 1        |
| lamotte/anzag              | Kühlcreme DAB | 8002320008  | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 264601      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 265548      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 265549      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 265554      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 266717      | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 266839      | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 266941      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 268073      | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 268194      | 2        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 268978      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 268981      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 269088      | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 269093      | 2        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 269098      | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 270309      | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 271535      | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 270381      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1071408     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1071407     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 271632      | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1097071     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 2091404     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 3022015B    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 3092014A    | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 4032015B    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 4051503     | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 4061405     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 4061203     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 5031509     | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 6861938     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 7071203     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 8121403     | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 11268501    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH 40... | Kühlcreme DAB | 11299001    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 11321402    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 11322901    | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 11323101    | 2        |
| 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        |
| Fiebig ek: 9.07EUR         | Kühlcreme DAB | 1204001     | 1        |
| Kehr                       | Kühlcreme DAB | 12046101    | 1        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 12045901    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12045901  | 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                   | 12046401  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12051401  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12051402  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12051701  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 120601202 | 1        |
| DAB 2008                   | Kühlcreme DAB                   | 12089601  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12089601  | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12089701  | 1        |
| Kehr                       | Kühlcreme DAB                   | 12089801  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 12089901  | 1        |
| Anzag 31.10.12 ek:9,12EUR  | Kühlcreme DAB                   | 12187301  | 1        |
| Anzag 27.12.12 ek:9,09     | Kühlcreme DAB                   | 12312301  | 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                   | 13214010  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 1315601   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 13175301  | 24       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 13226601  | 29       |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB                   | 13227001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1328702   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 13315201  | 10       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 13315601  | 6        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 13315801  | 6        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 13401801  | 30       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 13316001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 13401901  | 14       |
| 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                   | 14055501  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14055601  | 10       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14055702  | 11       |
| GEHE 14.04.2014            | Kühlcreme DAB                   | 14055703  | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 14062101  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14085901  | 14       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14071204  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB                   | 14085901  | 3        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB                   | 14085901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14085902  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14086001  | 3        |
| Phoenix 20.06.2014         | Kühlcreme DAB                   | 14086001  | 1        |
| 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        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14097214  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14101401  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 1412801   | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB                   | 14129401  | 2        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB                   | 14129402  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14129501  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14129402  | 2        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB                   | 14129801  | 2        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB                   | 14132001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14132001  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14132201  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14132301  | 8        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14132401  | 13       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14145501  | 25       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14143101  | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB                   | 14145501  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14145602  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14145801  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 1418401   | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14184401  | 8        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14184301  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14184402  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14184401  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB                   | 14184501  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14184701  | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14184801  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14184901  | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14185001  | 8        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14186601  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14200401  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14268101  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14258301  | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB                   | 14268101  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14268101  | 6        |
| Berkel AHK                 | Kühlcreme DAB                   | 14268101  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14268102  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14268201  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14268301  | 15       |
| Sana 29.12.14 EK 5,59      | Kühlcreme DAB                   | 14268301  | 1        |
| DAB 2010                   | Kühlcreme DAB                   | 14269301  | 1        |
| Allianz Healthcare 05.1... | Kühlcreme DAB                   | 14271101  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14271201  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14271201  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14271301  | 2        |
| 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                   | 1427801   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14278401  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14278401  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB                   | 14278701  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14278601  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14288601  | 6        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14288601  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14288701  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14288701  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14328701  | 2        |
| Calo/AHD                   | Kühlcreme DAB                   | 14328702  | 1        |
| Henry Lamotte              | Kühlcreme DAB                   | 14328702  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14328702  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 14328702  | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz                        | Charge          | Spektren |
|---------------|---------------------------------|-----------------|----------|
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14328801        | 4        |
| Sanacorp      | Kühlcreme DAB                   | 14328801        | 2        |
| Phönix        | Kühlcreme DAB                   | 14328801        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 14328901        | 3        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 14329001        | 5        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14329001        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 14329201        | 4        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 14329301        | 5        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14329301        | 2        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 14329401        | 7        |
| 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        | 8        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14329601        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 1468201         | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 1484701         | 1        |
| Phönix        | Kühlcreme DAB                   | 14850901        | 1        |
| Fagron        | Kühlcreme DAB                   | 14A20           | 1        |
| Cealo/ Noweda | Kühlcreme DAB                   | 14c06-t02010890 | 1        |
| Kremer/Phönix | Kühlcreme DAB                   | 15/158/K        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15014701        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15017601        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 1502801         | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15048701        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15049201        | 16       |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15049201        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15049202        | 5        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15049202        | 2        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15052801        | 2        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15053001        | 3        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15058801        | 4        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15058901        | 3        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15059001        | 3        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15059001        | 2        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15059201        | 26       |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15059201        | 2        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 1506601         | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15066501        | 2        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15066601        | 10       |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15066601        | 2        |
| Sanacorp      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15066601        | 2        |
| Alliance      | Kühlcreme DAB                   | 15066601        | 1        |
| 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        |
| cealo         | Kühlcreme DAB                   | 15066901        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15069201        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 1509201         | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 1513101         | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15152901        | 4        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15153001        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15153001        | 3        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15153101        | 1        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15153101        | 3        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB                   | 15153201        | 5        |
| Caelo         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15153201        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15153202  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15153301  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15153301  | 3        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15153401  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15153501  | 17       |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15153501  | 2        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15228401  | 4        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15228401  | 1        |
| Cealo/ Noweda        | Kühlcreme DAB                   | 15228501  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15228502  | 3        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15228502  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15228601  | 3        |
| sanacorp             | Kühlcreme DAB                   | 15228601  | 1        |
| Cae/Phönix           | Kühlcreme DAB                   | 15228601  | 1        |
| Rondell Apotheke     | Kühlcreme DAB                   | 15228601  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Kühlcreme DAB                   | 15228601  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15228701  | 8        |
| Chiesi               | Kühlcreme DAB                   | 15228701  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15228801  | 8        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 152327901 | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 1523609   | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15236701  | 1        |
| Fagron               | Kühlcreme DAB                   | 15236801  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15236801  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15236801  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15236901  | 18       |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15236901  | 4        |
| Hubertus Apotheke    | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15236901  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15237101  | 6        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15327701  | 5        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15327801  | 2        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15327901  | 3        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15327901  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15328101  | 2        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15413501  | 3        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15413501  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15413601  | 4        |
| 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 6 (stabilisier... | 15417401  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15417501  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 15417601  | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH | Kühlcreme DAB                   | 15434401  | 1        |
| Cordes/Phönix        | Kühlcreme DAB                   | 15434402  | 1        |
| Cealo/AHD            | Kühlcreme DAB                   | 15434402  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 15434402  | 1        |
| phönix               | Kühlcreme DAB                   | 15435101  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1547501   | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 1547501   | 1        |
| Cealo/AHD            | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16011901  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB                   | 16071505  | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 1608601   | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 16123501  | 1        |
| phönix               | Kühlcreme DAB                   | 17033001  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz      | Charge     | Spektren |
|-------------------|---------------|------------|----------|
| gehe              | Kühlcreme DAB | 17189701   | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB |            | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 19032014A  | 1        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 19051505   | 1        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 19051506   | 1        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 21071401   | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 2405212541 | 1        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 23121412   | 1        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 27061201   | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 271726     | 1        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 283118     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 282021     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 284264     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 283119     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 284298     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 284299     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 284302     | 3        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 284303     | 3        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285063     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285065     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285069     | 3        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285068     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285498     | 1        |
| gehe              | Kühlcreme DAB | 285498     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285502     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285503     | 1        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 285504     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285634     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285635     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285636     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285637     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285638     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285644     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285639     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 285645     | 2        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 286564     | 3        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 286562     | 1        |
| 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 | 287483     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 287485     | 2        |
| Phönix            | Kühlcreme DAB | 287486     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 287539     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 287542     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 287543     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 287544     | 2        |
| Caelo             | Kühlcreme DAB | 287544     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 288107     | 1        |
| Bombastus         | Kühlcreme DAB | 288109     | 2        |
| 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        |
| Gehe              | Kühlcreme DAB | 289187     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant      | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus      | 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                   | 289251    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 289253    | 2        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 289256    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 289258    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 289260    | 3        |
| Caelo          | Kühlcreme DAB                   | 289265    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 290380    | 2        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 290383    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 290396    | 1        |
| 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                   | 290489    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 290490    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 29072015A | 1        |
| Caelo          | Kühlcreme DAB                   | 29081509  | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 291552    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 291555    | 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                   | 292281    | 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        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 293622    | 1        |
| Gehe           | Kühlcreme DAB                   | 293677    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 293747    | 1        |
| Caelo          | Kühlcreme DAB                   | 293748    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 293749    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 293750    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295019    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295021    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295120    | 1        |
| Caelo          | Kühlcreme DAB                   | 295123    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295183    | 2        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295184    | 2        |
| EB-Ho          | Kühlcreme DAB                   | 295184    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295185    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295190    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295189    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 295191    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295192    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295756    | 1        |
| Bombastus      | Kühlcreme DAB                   | 295760    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge          | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------------|----------|
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 295761          | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 295762          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 296312          | 3        |
| bomb                       | Kühlcreme DAB                   | 296316          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 296316          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 297097          | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 297099          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 297102          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 297205          | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 297206          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 297209          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 297210          | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 297214          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 297211          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 298118          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 298121          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 298319          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 298879          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 298881          | 3        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 299361          | 1        |
| apomix Fiebig              | Kühlcreme DAB                   | 299362          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 299973          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 299976          | 2        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 300724          | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 30011505        | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 30091402        | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 3012M-02541     | 1        |
| Henry Lamotte/GEHE         | Kühlcreme DAB                   | 5163700         | 1        |
| PHOENIX am 06.06.2012      | Kühlcreme DAB                   | 5163800         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 5328001         | 1        |
| Lamotte Sanacorp           | Kühlcreme DAB                   | 5496200         | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 5600300         | 1        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Kühlcreme DAB                   | 5600300         | 1        |
| Lamotte/ Phönix            | Kühlcreme DAB                   | 5600300         | 1        |
| Lamotte Sanacorp           | Kühlcreme DAB                   | 5600300         | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Kühlcreme DAB                   | 5600300         | 2        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Kühlcreme DAB                   | 5691200         | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH    | Kühlcreme DAB                   | 5735600         | 1        |
| 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        |
| Anzag                      | Kühlcreme DAB                   | 6002062002      | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Kühlcreme DAB                   | 6003682010      | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB                   | 77/AKD10        | 1        |
| Bombastuts/Gehe            | Kühlcreme DAB                   | 60082802        | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB                   | 77/AKD6         | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 91709           | 1        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB                   | B15A30T07018676 | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 269092          | 1        |
| Phoenix                    | Kühlcreme DAB                   | 269094          | 1        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB                   | 270314          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 270315          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 271541          | 1        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB                   | 271541          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 271623          | 1        |
| Phoenix 12.11.12           | Kühlcreme DAB                   | 271623          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 271624          | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB                   | 271627          | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB                   | 271631          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz      | Charge      | Spektren |
|---------------------|---------------|-------------|----------|
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 272349      | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 272353      | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 272479      | 2        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 272480      | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 272482      | 1        |
| Anzag 25.10.12      | Kühlcreme DAB | 272484      | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 272485      | 1        |
| Anzag, 25.10.2012   | Kühlcreme DAB | 272486      | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 272564      | 2        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 272572      | 2        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 272573      | 2        |
| Anzag/              | Kühlcreme DAB | 273441      | 3        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 273443      | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 273444      | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 273499      | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 273501      | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 273503      | 1        |
| ANZAG               | Kühlcreme DAB | 273504      | 1        |
| Noweda              | Kühlcreme DAB | 274043      | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 274044      | 2        |
| Gehe                | 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 | 274083      | 2        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 2081201     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 513A-02541  | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 6061303     | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 6111201     | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 613I-02541  | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 6111202     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 614U2541    | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 7021301     | 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        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 1109212541  | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 1113Q-02541 | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 11269101    | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 12052001    | 1        |
| Caelo/Gehe          | Kühlcreme DAB | 12052002    | 2        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 12082013A   | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 120522/1    | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 12089201    | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 12089301    | 2        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 12089401    | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 12089402    | 2        |
| Phönix Gotha        | Kühlcreme DAB | 12089501    | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 12090201    | 3        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 12090501    | 2        |
| VDL                 | Kühlcreme DAB | 12090501    | 1        |
| Phoenix, 04.09.2012 | Kühlcreme DAB | 12090601    | 2        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 1213M-02541 | 2        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 12090601    | 1        |
| Noweda              | Kühlcreme DAB | 12174301    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz      | Charge   | Spektren |
|----------------------------|---------------|----------|----------|
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12174301 | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12174401 | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB | 12174401 | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12174501 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12174601 | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12178801 | 2        |
| Phönix, 30.10.2012         | Kühlcreme DAB | 12178801 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB | 12178901 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12178901 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12178902 | 3        |
| Großhandel                 | Kühlcreme DAB | 12178902 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12179001 | 3        |
| Erika apotheke             | Kühlcreme DAB | 12182701 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12182701 | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB | 12182801 | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12182801 | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12187201 | 3        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 12187201 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12187301 | 4        |
| Kehr                       | Kühlcreme DAB | 12187301 | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 12187301 | 1        |
| Phönix 26.10.12            | 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        |
| Anzag 21.02.2013           | Kühlcreme DAB | 12291901 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12291901 | 2        |
| 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        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 12292401 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB | 12306001 | 1        |
| Kehr                       | Kühlcreme DAB | 12312002 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12312101 | 2        |
| 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        |
| Gehe                       | Kühlcreme DAB | 12312801 | 1        |
| Großhandel                 | Kühlcreme DAB | 12312801 | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 12312801 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12364701 | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12364801 | 4        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------|-----------|----------|
| GEHE                       | Kühlcreme DAB | 12364801  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 12364802  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1287201   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1289501   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1290301   | 1        |
| Noweda                     | Kühlcreme DAB | 12992301  | 1        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB | 12G25-T02 | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004101  | 5        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004201  | 8        |
| 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        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13004601  | 4        |
| Großhandel                 | Kühlcreme DAB | 13004601  | 1        |
| 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        |
| Phönix                     | Kühlcreme DAB | 13059501  | 1        |
| Großhandel                 | Kühlcreme DAB | 13059501  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13059601  | 10       |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13059601  | 1        |
| 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 | 13068101  | 3        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13120901  | 17       |
| 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        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . | Kühlcreme DAB | 13121401  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121401  | 10       |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121501  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121503  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121601  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13121701  | 7        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . | Kühlcreme DAB | 13121701  | 2        |
| Großhandel                 | Kühlcreme DAB | 13121701  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1312601   | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13174901  | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13175001  | 2        |
| Anzag                      | Kühlcreme DAB | 13175101  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . | Kühlcreme DAB | 13175101  | 4        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13191301  | 2        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13191401  | 11       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------|------------------|----------|
| 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 | 13192201         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13207201         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13225701         | 2        |
| AHD, 08.11.13              | Kühlcreme DAB | 13225801         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1322601          | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13225801         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13226301         | 8        |
| 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        |
| 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        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Kühlcreme DAB | 13315201         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315401         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Kühlcreme DAB | 13315601         | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 13315701         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13315901         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 133227401        | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13327101         | 1        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13401801         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 13402001         | 5        |
| Sanacorp                   | Kühlcreme DAB | 13402001         | 1        |
| 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 | 15011304         | 1        |
| Bombastus                  | Kühlcreme DAB | 151113a          | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 1543512          | 1        |
| Fagron                     | Kühlcreme DAB | 15A30-T07-018974 | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16081303         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 16101201         | 1        |
| Caelo                      | Kühlcreme DAB | 17121301         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz      | Charge     | Spektren |
|---------------------|---------------|------------|----------|
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 18121205   | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 2112212541 | 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 | 25091308   | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 26071307   | 1        |
| Caelo               | Kühlcreme DAB | 27111201   | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 2713Q2541  | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 274042     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 272571     | 1        |
| Gehe                | Kühlcreme DAB | 274084     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 274785     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 274791     | 2        |
| Gehe                | Kühlcreme DAB | 274909     | 2        |
| Anzag               | Kühlcreme DAB | 274911     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 274914     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 275663     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 275664     | 2        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 275668     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 275670     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 276281     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 276282     | 1        |
| Gehe                | Kühlcreme DAB | 276283     | 3        |
| Noweda              | Kühlcreme DAB | 276284     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 276284     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 276288     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 276418     | 4        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 276419     | 2        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 276422     | 2        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 277275     | 2        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 277363     | 1        |
| Alliance Healthcare | Kühlcreme DAB | 277366     | 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        |
| Fagron              | Kühlcreme DAB | 277533     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 277533     | 1        |
| Alliance Healthcare | Kühlcreme DAB | 277534     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 277534     | 2        |
| 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        |
| Gehe                | Kühlcreme DAB | 278518     | 1        |
| Alliance Healthcare | Kühlcreme DAB | 278523     | 1        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 278525     | 3        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 279680     | 2        |
| Bombastus           | Kühlcreme DAB | 278674     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz      | Charge      | Spektren |
|----------------------|---------------|-------------|----------|
| 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        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 279766      | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 28021306    | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 28101302    | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 281033      | 1        |
| Gehe                 | Kühlcreme DAB | 281036      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 281030      | 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        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 28121203    | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 281820      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 281822      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 281824      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 281912      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 281919      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 282019      | 2        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 282017      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Kühlcreme DAB | 282019      | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 282020      | 1        |
| Gehe                 | Kühlcreme DAB | 282020      | 1        |
| Gehe                 | Kühlcreme DAB | 282022      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 283051      | 1        |
| Gehe                 | Kühlcreme DAB | 283053      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 283054      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 283057      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 283058      | 1        |
| Gehe                 | Kühlcreme DAB | 283114      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 283116      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 283117      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 283118      | 1        |
| Gehe                 | Kühlcreme DAB | 284300      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 284263      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 284300      | 3        |
| Gehe                 | Kühlcreme DAB | 285066      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 285070      | 1        |
| Euro OTC             | Kühlcreme DAB | 286563      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 286652      | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 297213      | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 30081302    | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 31011301    | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 3413E-02541 | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 3963/V12/14 | 1        |
| Bombastus            | Kühlcreme DAB | 4013Q2541   | 1        |
| Caelo                | Kühlcreme DAB | 3964/V01/15 | 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        |
| Noweda/Lamotte Oils  | Kühlcreme DAB | 5321500     | 1        |
| Henry Lamotte        | Kühlcreme DAB | 5321500     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Henry Lamotte/GEHE      | Kühlcreme DAB                   | 5321500    | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 5321500    | 1        |
| Henry Lamotte           | Kühlcreme DAB                   | 5407300    | 2        |
| Anzag/Lamotte           | Kühlcreme DAB                   | 5407300    | 1        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE | Kühlcreme DAB                   | 5407600    | 1        |
| Lamotte/Anzag           | Kühlcreme DAB                   | 5496200    | 2        |
| Henry Lamotte           | Kühlcreme DAB                   | 5496300    | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 60082802   | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 7022014B   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 72/AD2     | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 77309      | 1        |
| Bombastus               | Kühlcreme DAB                   | 92086      | 1        |
| Phönix Gotha            | Kühlcreme DAB                   | SRTM1104   | 1        |
| Euro OTC                | Kühlcreme DAB                   | caelo      | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 213E-02541 | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12179001   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12182701   | 2        |
| Gehe                    | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12312601   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12312701   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12364802   | 1        |
| Noweda                  | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13026301   | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13047201   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13051401   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13051501   | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13120901   | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13121401   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13175101   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13175301   | 3        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13191901   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13192101   | 5        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 14086301   | 1        |
| Gehe                    | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 273502     | 1        |
| Gehe                    | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12003002   | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 20130912-3 | 1        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12206101   | 1        |
| anzag, 21.01.2013       | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 12312301   | 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... | 13051601   | 2        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13092901   | 1        |
| 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        |
| gehe 14.08.2013         | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13191401   | 1        |
| Sanacorp                | Kühlcreme DAB 6 (stabilisier... | 13191301   | 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        |
| Caelo                   | Kühlcreme DAB                   | 14328801   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|------------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Caelo                        | Kühlcreme DAB                   | 16000401   | 1        |
| sanacorp, 9,51EUR, 27.09.... | Kühlcreme DAB                   | 16172001   | 1        |
| 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/Spangroh             | Kühlcreme DAB                   | 6000744001 | 3        |
| Lamotte/Spangro              | Kühlcreme DAB                   | 6001092002 | 5        |
| Gutenberg-Apotheke           | Kühlcreme DAB                   | 84187      | 1        |
| Caelo                        | Kühlcreme DAB                   | P158/14    | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 270310     | 1        |
| Anzag                        | Kühlcreme DAB                   | 272348     | 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        |
| Anzag                        | Kühlcreme DAB                   | 274042     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 274783     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 275665     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 275667     | 1        |
| Bomba/AHD                    | Kühlcreme DAB                   | 277269     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 277369     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 277367     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 278335     | 3        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 278341     | 2        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 278438     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 278442     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 279676     | 2        |
| Pharmachem/AHD               | Kühlcreme DAB                   | 279680     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 281031     | 2        |
| Caelo                        | Kühlcreme DAB                   | 281140     | 1        |
| Caelo                        | Kühlcreme DAB                   | 281822     | 2        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 281823     | 1        |
| Bomba/AHD                    | Kühlcreme DAB                   | 281920     | 1        |
| ichthyol/AHD                 | Kühlcreme DAB                   | 281921     | 2        |
| Bomba/AHD                    | Kühlcreme DAB                   | 283115     | 1        |
| Bombastus                    | Kühlcreme DAB                   | 284265     | 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        |

- 80 722 Spektren von 448 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 252 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 *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              | 704             | 6              | 34 924          |
| Typ B | 0              | 2922            | 30             | 83 893          |
| Typ C | 0              | 3079            | 41             | 80 722          |

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 % (> 99,9704 %) | 99,1549 % (> 98,7324 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 98,9837 % (> 98,8821 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 98,6859 % (> 98,5897 %) |

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     | 33779              | 7,17                      | 36,45                           |
| 30890     | 31249              | 9,75                      | 48,26                           |
| 30921     | 31249              | 5,12                      | 42,34                           |
| 31052     | 31922              | 6,94                      | 39,56                           |
| 31224     | 31992              | 7,45                      | 39,83                           |
| 31249     | 31249              | 0,00                      | 43,64                           |
| 31457     | 33779              | 5,07                      | 36,97                           |
| 31471     | 31471              | 0,00                      | 37,04                           |
| 31922     | 31922              | 0,00                      | 42,68                           |
| 31992     | 31992              | 0,00                      | 40,95                           |
| 32294     | 32294              | 0,00                      | 36,14                           |
| 32506     | 32506              | 0,00                      | 45,18                           |
| 33779     | 33779              | 0,00                      | 38,31                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Kümmelöl</b>                                                 |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30876-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 515 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Kümmelöl | 14166811 | 31666 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Kümmelöl | 16252906 | 33252              | 40       |

- 86 785 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 153 Spektren von 76 *Apo-Ident*-Kunden aus 73 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kümmelöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 70 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz | Charge     | Spektren |
|----------------|----------|------------|----------|
| Caelo          | Kümmelöl | 14166803   | 3        |
| Bombastus      | Kümmelöl | 284758     | 4        |
| Bombastus      | Kümmelöl | 280523     | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 2031504    | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 6091401    | 1        |
| Caesar/ Noweda | Kümmelöl | 712Q-01968 | 2        |
| Caelo          | Kümmelöl | 5091402    | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 10319108   | 2        |
| Noweda         | Kümmelöl | 10319109   | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 10319115   | 2        |
| Caelo          | Kümmelöl | 10319116   | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 10319117   | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 10319118   | 5        |
| Caelo          | Kümmelöl | 10319120   | 2        |
| Schubert       | Kümmelöl | 1031E0-801 | 1        |
| Fagron         | Kümmelöl | 11/13-N03  | 2        |
| 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 | 12043507   | 3        |
| Caelo          | Kümmelöl | 12043508   | 3        |
| Caelo          | Kümmelöl | 12043511   | 9        |
| Phönix         | Kümmelöl | 12043511   | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 12043512   | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 12043513   | 8        |
| Caelo          | Kümmelöl | 12043516   | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 12043518   | 1        |
| Phönix         | Kümmelöl | 12J22-N03  | 1        |
| Fagron         | Kümmelöl | 12J22-N03  | 1        |
| Fagron         | Kümmelöl | 12J2-N03   | 1        |
| Fagron         | Kümmelöl | 13c08-N03  | 1        |
| Fagron         | Kümmelöl | 13C08-N03  | 3        |
| 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 | 14166811   | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 14166812   | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 15085703   | 1        |
| Caelo          | Kümmelöl | 15085704   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz | Charge      | Spektren |
|-------------------|----------|-------------|----------|
| Caelo             | Kümmelöl | 15085706    | 1        |
| Caelo             | Kümmelöl | 15085707    | 4        |
| Caelo             | Kümmelöl | 15085709    | 2        |
| Caelo             | Kümmelöl | 15085710    | 4        |
| Caelo             | Kümmelöl | 16252903    | 3        |
| Caelo             | Kümmelöl | 17101301    | 1        |
| Caelo             | Kümmelöl | 19121207    | 1        |
| Caelo             | Kümmelöl | 22051306    | 1        |
| Anzag 16.06.2010  | Kümmelöl | 2410Q-01968 | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 268955      | 1        |
| Caelo             | Kümmelöl | 27041503    | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 270424      | 3        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 274361      | 2        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 272320      | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 276856      | 3        |
| Phönix            | Kümmelöl | 276856      | 1        |
| Klenk             | Kümmelöl | 274361      | 1        |
| phönix 14.08.2013 | Kümmelöl | 276856      | 1        |
| Caelo             | Kümmelöl | 28091205    | 1        |
| Fagron            | Kümmelöl | 287725      | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 287725      | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 289019      | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 290759      | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 291934      | 4        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 295058      | 3        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 295572      | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 297505      | 3        |
| Caelo             | Kümmelöl | 297505      | 1        |
| Caelo             | Kümmelöl | 300797      | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 300797      | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 303305      | 2        |
| Fagron            | Kümmelöl | 628194      | 1        |
| Fagron            | Kümmelöl | 6999440     | 1        |
| Fagron            | Kümmelöl | 699440      | 1        |
|                   | Kümmelöl | 81816288    | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 287889      | 1        |
| Bombastus         | Kümmelöl | 299609      | 1        |

- 83 689 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 071 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 119             | 0              | 35 515          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 60              | 0              | 86 785          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 149             | 4              | 83 689          |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 94,9580 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 97,3856 % (> 95,4248 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 30876            | 31024                     | 7,55                             | 32,38                                  |
| 31024            | 31024                     | 0,00                             | 35,60                                  |
| 31666            | 31024                     | 11,15                            | 34,16                                  |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Lanette®-Salbe (konserviert)**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30499-2018-04-07**  
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 <sup>®</sup> -Salbe (...) | 153481 | 31913     | 40       | 20151111*  |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (...) | 153482 | 31914     | 40       | 20151111*  |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (...) | 160894 | 32093     | 40       | 20160318*  |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (...) | 162580 | 32500     | 40       | 20160920*  |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 270 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanette<sup>®</sup>-Salbe (konserviert)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 35 364 Spektren aus insgesamt 836 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 670 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanette<sup>®</sup>-Salbe (konserviert)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                                  | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-------------------------------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 11256001 | 30423     | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 90249059 | 30437     | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 11367801 | 30473     | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 11367901 | 30499     | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12223801 | 30777     | 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     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13393001 | 31454 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 153481   | 31913 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 153482   | 31914 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 153483   | 31915              | 60       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 162580   | 32501              | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 162581   | 32502              | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 162581   | 32503              | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 162582   | 32504              | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 162582   | 32505              | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 170567   | 33144              | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 170415   | 33145              | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 172430   | 33752              | 40       |
| Caelo     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 172431   | 33753              | 40       |

- 86 175 Spektren aus insgesamt 1974 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 398 Spektren von 109 *Apo-Ident*-Kunden aus 87 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lanette<sup>®</sup>-Salbe (konserviert)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 85 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                                  | Charge    | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13393001  | 17       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089801  | 12       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14200601  | 7        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14277101  | 3        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14277301  | 5        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14277401  | 19       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15048801  | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15048901  | 17       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15049001  | 11       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15095902  | 3        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211201  | 5        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 152113001 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH / ... | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211301  | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211301  | 15       |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211401  | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 152114021  | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15348201   | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15348201   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15348301   | 7        |
| Sanacorp             | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 160258001  | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089401   | 29       |
| Sanacorp             | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089401   | 1        |
| Phoenix              | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089402   | 2        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089402   | 14       |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16089404   | 2        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16184702   | 6        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16188701   | 2        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16188801   | 2        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258001   | 9        |
| Gehe                 | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258001   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258101   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16258201   | 2        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17041501   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | ChB280916  | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 19082015C  | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 17133901   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 8041502    | 1        |
| Caesar/Lorenz        | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12313102   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046701   | 16       |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257301   | 14       |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1339201    | 1        |
| Caesar/Lorenz        | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257501   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13392701   | 11       |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089501   | 5        |
| Phoenix              | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089501   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089601   | 4        |
| AHD                  | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089801   | 1        |
| Sanacorp             | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089801   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14221601   | 2        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1420061    | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14277201   | 3        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16071402   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 20092014B  | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 23012015C  | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 24062014A  | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 280714B    | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 40/AKD2    | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 11367901   | 4        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12081301   | 7        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1208131    | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12223701   | 4        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1222380    | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12223801   | 7        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1231302    | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12313101   | 7        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046601   | 5        |
| GEHE                 | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046701   | 1        |
| Alliance             | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046701   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046802   | 5        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13177501   | 12       |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13234007   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257501   | 13       |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 20021309   | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 20110712-3 | 1        |
| Caelo                | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 28111311   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                                  | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 6012014D    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 20310812-5  | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 613Q-03211  | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 11367801    | 1        |
| Anzag,31.06.2012           | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12081301    | 2        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12170301    | 1        |
| Phönix                     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12223701    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12313001    | 3        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12313102    | 2        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1277        | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 130456601   | 1        |
| Alliance Healthcare/Lam... | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046601    | 1        |
| Caesar/Lorenz              | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046701    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13177301    | 3        |
| gehe                       | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13177501    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13191201    | 6        |
| Caesar/Lorenz              | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257301    | 2        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257402    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13392901    | 3        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 1391201     | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 16102013C   | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 24022014C   | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 35151-03211 | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | U-150513-3  | 1        |
| Anzah / Henry lamotte      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13257501    | 1        |
| VDL;3,33EUR;22.10.14       | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 14089801    | 2        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15211102    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15258001    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 15348202    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12312901    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 12312101    | 1        |
| Caelo                      | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046501    | 2        |
| Fagron                     | Lanette <sup>®</sup> -Salbe (konserviert) | 13046601    | 1        |

- 83 444 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 061 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 *Lanette<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 270             | 0              | 35 364          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 669             | 1              | 86 175          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 345             | 53             | 83 444          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Lanette<sup>®</sup>-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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 99,8507 % (> 99,4030 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 86,6834 % (> 85,9296 %)  |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31166     | 31166             | 0,00                      | 24,95                           |
| 31225     | 31225             | 0,00                      | 25,05                           |
| 31454     | 31225             | 3,14                      | 23,06                           |
| 31913     | 31913             | 0,00                      | 24,55                           |
| 31914     | 31914             | 0,00                      | 28,03                           |
| 32093     | 32093             | 0,00                      | 25,97                           |
| 32500     | 32500             | 0,00                      | 24,76                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Lanolin**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30013-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 35 354 Spektren aus insgesamt 835 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 615 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lanolin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant     | Substanz | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|---------------|----------|------------------|--------------------|----------|
| Caelo         | Lanolin  | 90870149         | 30013              | 30       |
| Henry Lamotte | Lanolin  | 4922600          | 30163              | 65       |
| Bombastus     | Lanolin  | 00258524         | 30228              | 40       |
| Henry Lamotte | Lanolin  | 5264900          | 30922              | 40       |
| Caelo         | Lanolin  | 15255201         | 31746 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron        | Lanolin  | 15G02-T11-024155 | 31794 <sup>†</sup> | 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 |
|-----------|----------|----------|--------------------|----------|
| Bombastus | Lanolin  | 294969   | 31795 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Lanolin  | 15405502 | 31798 <sup>†</sup> | 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       |

- 86 230 Spektren aus insgesamt 1973 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1427 Spektren von 322 *Apo-Ident*-Kunden aus 278 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lanolin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 273 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz | Charge     | Spektren |
|----------------|----------|------------|----------|
| Caelo          | Lanolin  | 14165601   | 39       |
| Caeolo/ Noweda | Lanolin  | 14333701   | 1        |
| Caelo          | Lanolin  | 12193702   | 2        |
| Caelo          | Lanolin  | 12194201   | 4        |
| Caelo          | Lanolin  | 14165901   | 29       |
| Bombastus      | Lanolin  | 264721     | 1        |
| Bombastus      | Lanolin  | 264723     | 2        |
| Bombastus      | Lanolin  | 266983     | 1        |
| Bombastus      | Lanolin  | 270439     | 1        |
| Bombastus      | Lanolin  | 270443     | 1        |
| Bombastus      | Lanolin  | 9/14       | 1        |
| Caelo          | Lanolin  | 1042014A   | 1        |
| Caelo          | Lanolin  | 1096249    | 2        |
| Caelo          | Lanolin  | 213Q-01765 | 1        |
| Caeol          | Lanolin  | 7022014A   | 1        |
| Caelo          | Lanolin  | 7071205    | 1        |
| Noweda         | Lanolin  | 7102013A   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                      | Lanolin         | 713I-01765    | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 8071503       | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 8072014A      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 8082014B      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 9011406       | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 9041401       | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 9112013B      | 1               |
| Eigene Herstellung         | Lanolin         | 10052016      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 11011404      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 10358301      | 1               |
| Phönix                     | Lanolin         | 11113902      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 11281701      | 2               |
| DAB 2008                   | Lanolin         | 11281701      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 11281702      | 2               |
| Euro OTC                   | Lanolin         | 11281901      | 2               |
| Gehe                       | Lanolin         | 11282001      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 11282001      | 3               |
| Caelo                      | Lanolin         | 11315101      | 4               |
| Anzag                      | Lanolin         | 11315101      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 11315102      | 3               |
| Fagron                     | Lanolin         | 11k18-t01     | 1               |
| Phönix Gotha               | Lanolin         | 12037101      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12037002      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12037101      | 7               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Lanolin         | 12037101      | 1               |
| VDL                        | Lanolin         | 12037301      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12037301      | 2               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12037401      | 5               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12065101      | 5               |
| Noweda                     | Lanolin         | 12065101      | 1               |
| VDL                        | Lanolin         | 12065101/32   | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12065102      | 3               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12193701      | 23              |
| Gehe                       | Lanolin         | 12193701      | 1               |
| Sanacorp                   | Lanolin         | 12193701      | 2               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin         | 12193701      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin         | 12193701      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12193901      | 12              |
| Anzag/                     | Lanolin         | 12193901      | 1               |
| Phönix Gotha               | Lanolin         | 12193901      | 1               |
| Großhandel                 | Lanolin         | 12193901      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Lanolin         | 12260301      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12260301      | 5               |
| Sanacorp                   | Lanolin         | 12260301      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12260302      | 3               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12308601      | 8               |
| Sanacorp                   | Lanolin         | 12308801      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12308801      | 3               |
| Caelo                      | Lanolin         | 12308802      | 21              |
| Phönix Gotha               | Lanolin         | 12308802      | 1               |
| Sanacorp                   | Lanolin         | 12308802      | 2               |
| Erika apotheke             | Lanolin         | 12308802      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 123456        | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin         | 124967        | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 12C06-T02     | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 12C06-T03     | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 12E22-T04     | 5               |
| Phönix 08.01.13            | Lanolin         | 12E22-T04     | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 12E22-T06     | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 12E22-T07     | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| Kehr                       | Lanolin  | 12H01-T01        | 1        |
| Fagron                     | Lanolin  | 12H01-T01        | 3        |
| Caelo                      | Lanolin  | 12H01-T01        | 1        |
| Caelo                      | Lanolin  | 12H01-T02        | 1        |
| Fagron                     | Lanolin  | 12H01-T03        | 1        |
| Fagron                     | Lanolin  | 12H01-T04        | 2        |
| Phoenix                    | Lanolin  | 12H01-T03        | 1        |
| Phoenix 22.03.13           | Lanolin  | 13062401         | 2        |
| Sanacorp                   | Lanolin  | 13062401         | 2        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13062401         | 13       |
| 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        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13062501         | 13       |
| Fagron                     | Lanolin  | 13062501         | 1        |
| Gehe                       | Lanolin  | 13062501         | 2        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13062602         | 4        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13062701         | 8        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13062801         | 2        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13102802         | 24       |
| Caelo                      | Lanolin  | 1306501          | 1        |
| Alliance                   | Lanolin  | 13102802         | 1        |
| Noweda                     | Lanolin  | 13102802         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin  | 1310802          | 1        |
| phönix                     | Lanolin  | 13121001         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13227601         | 24       |
| Bombastus                  | Lanolin  | 13173601         | 1        |
| Gehe                       | Lanolin  | 13227601         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin  | 13227601         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13227602         | 5        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13227701         | 17       |
| Noweda                     | Lanolin  | 13227701         | 1        |
| Phönix Gotha               | Lanolin  | 13227701         | 2        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13227801         | 7        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13326501         | 27       |
| Gehe am 21.2.14            | Lanolin  | 13326501         | 2        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13326502         | 6        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13326601         | 8        |
| Gehe                       | Lanolin  | 13326601         | 1        |
| Krieger                    | Lanolin  | 133266012x       | 1        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13326701         | 30       |
| Großhandel                 | Lanolin  | 13326701         | 1        |
| Phönix                     | Lanolin  | 13326701         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin  | 133326701        | 1        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13345901         | 1        |
| Caelo                      | Lanolin  | 13345902         | 20       |
| Noweda                     | Lanolin  | 13345902         | 1        |
| Fagron                     | Lanolin  | 13804T21001085   | 1        |
| Fagron                     | Lanolin  | 13804-T22-0002   | 1        |
| Fagron                     | Lanolin  | 13B04-T20-00108  | 1        |
| Fagron                     | Lanolin  | 13B04-T20-001084 | 2        |
| 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        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                    | Lanolin         | 13E0760-0002     | 1               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13E07-T18-003392 | 3               |
| Caelo                     | Lanolin         | 13E07-T20-003399 | 2               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13E07-T20-003401 | 2               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13E07-T21-003404 | 1               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13E07-T22-003407 | 1               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13E07-Trg-oo3395 | 1               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13H13-12         | 1               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13H13-T08006173  | 1               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13H13-T08-006173 | 2               |
|                           | Lanolin         | 13H13-T10-006179 | 1               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13H13T11006184   | 1               |
| Fagron                    | Lanolin         | 13H13T11-006183  | 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         | 26              |
| Caesar/Lorenz             | Lanolin         | 14032001         | 1               |
| Phoenix 10.04.2014        | Lanolin         | 14032001         | 2               |
| Caesar & Loretz GmbH      | Lanolin         | 14032001         | 1               |
| Gehe                      | Lanolin         | 14032001         | 1               |
| sanacorp                  | Lanolin         | 14032001         | 1               |
| Gehe 29.07.14             | Lanolin         | 14032001         | 1               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14032101         | 21              |
| Großhandel                | Lanolin         | 14032101         | 1               |
| Phönix Gotha              | Lanolin         | 14032101         | 1               |
| Bombastus                 | Lanolin         | 14032101         | 1               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14032201         | 4               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14032301         | 11              |
| Noweda                    | Lanolin         | 14032301         | 1               |
| Sanacorp                  | Lanolin         | 14032301         | 1               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14032302         | 2               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14032401         | 6               |
| 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               |
| Noweda                    | Lanolin         | 14165701         | 1               |
| Sanacorp                  | Lanolin         | 14165901         | 1               |
| Phönix Gotha              | Lanolin         | 14165901         | 2               |
| sanacorp                  | Lanolin         | 14165901         | 1               |
| Bombastus                 | Lanolin         | 14166001         | 1               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14166001         | 10              |
| Fagron                    | Lanolin         | 14166001         | 1               |
| Caelo                     | Lanolin         | 1433001          | 1               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14333602         | 27              |
| Sanacorp 31.12.14 EK 3,76 | Lanolin         | 14333602         | 2               |
| Caesar&loretz,Phoenix     | Lanolin         | 14333602         | 1               |
| Sanacorp                  | Lanolin         | 14333602         | 2               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14333701         | 4               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14333901         | 8               |
| Noweda                    | Lanolin         | 14333901         | 1               |
| Caelo                     | Lanolin         | 14334001         | 28              |
| Phönix Gotha              | Lanolin         | 14334001         | 1               |
| Sanacorp                  | Lanolin         | 14334001         | 1               |
| Caelo                     | Lanolin         | 1433602          | 4               |
| ANZAG 01.01.143           | Lanolin         | 14a06-t01-009011 | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                | Substanz | Charge           | Spektren |
|--------------------------|----------|------------------|----------|
| Fagron                   | Lanolin  | 14A06T01009011   | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14A06-T01-009011 | 4        |
| Caelo                    | Lanolin  | 14A06-T01-009011 | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14A06T02         | 3        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14A06T02009014   | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14A06-T02-009014 | 2        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14A06-T03-009017 | 3        |
| GEHE 26.11.2014          | Lanolin  | 14A06-T04-009021 | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14A06-T04-009021 | 1        |
| Alliance health 12.01.15 | Lanolin  | 14A06-T05-0002   | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14A06-T06-009028 | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14E06T07         | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14E06-T07        | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14E06-T07-012186 | 3        |
| Gehe                     | Lanolin  | 14E06-T07-012186 | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14E06-T09-012194 | 5        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14E06-T10        | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14E06-T10-012197 | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14E06-T11-012200 | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14K11-T01-016976 | 3        |
| Caelo                    | Lanolin  | 14K11-T01-016976 | 2        |
| GEHE                     | Lanolin  | 14K11-T03-016984 | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 14K11-T03-016984 | 2        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15024003         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15024102         | 23       |
| Phönix                   | Lanolin  | 15024102         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Lanolin  | 15024102         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15024201         | 26       |
| Phönix Gotha             | Lanolin  | 15024201         | 2        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15024301         | 2        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15045502         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 1515Q-01765      | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15193401         | 15       |
| Phönix                   | Lanolin  | 15193401         | 1        |
| Phönix Gotha             | Lanolin  | 15193401         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15193501         | 19       |
| Caeolo/Noweda            | Lanolin  | 15193501         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 1525501          | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15255201         | 18       |
| Gehe                     | Lanolin  | 15255201         | 1        |
| Fagron                   | Lanolin  | 15255201         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15255202         | 21       |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Lanolin  | 15255202         | 1        |
| anzag                    | Lanolin  | 15255301         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15255301         | 6        |
| Sanacorp                 | Lanolin  | 15255301         | 1        |
| Castor/Phönix            | Lanolin  | 15255301         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15255501         | 2        |
| Noweda                   | Lanolin  | 15255501         | 2        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15255601         | 6        |
| Noweda                   | Lanolin  | 15255601         | 2        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15405501         | 14       |
| Alliance H.              | Lanolin  | 15405501         | 1        |
| Cealo/ AHD               | Lanolin  | 15405501         | 1        |
| Noweda                   | Lanolin  | 15405501         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15405502         | 25       |
| caesar&lorenz,Phönix     | Lanolin  | 15405502         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15405601         | 25       |
| Fagron                   | Lanolin  | 15405601         | 1        |
| Caelo                    | Lanolin  | 15405801         | 3        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Lanolin         | 15c1903020815    | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 15C19-T01-020809 | 2               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15C19-T01-020809 | 1               |
| Fargron/Noweda             | Lanolin         | 15C19-T01-020809 | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15C19-T02-020812 | 1               |
| Noweda                     | Lanolin         | 15C19-T02-020812 | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15c19-t02-020812 | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15C19T03         | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15C19-T03-020815 | 3               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15C19-T04-020818 | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15c19-t05-020821 | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15C19-T05-020821 | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15C-9-T02020812  | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15E04-T01-022046 | 2               |
| Fagron                     | Lanolin         | 15G02-T10-024152 | 2               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16011501         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16054602         | 4               |
| Gehe                       | Lanolin         | 16054602         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16054701         | 7               |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Lanolin         | 16054701         | 1               |
| Cealo                      | Lanolin         | 16054701         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16054801         | 23              |
| Cealo/AHD                  | Lanolin         | 16054801         | 2               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16054901         | 30              |
| Phönix                     | Lanolin         | 16054901         | 1               |
| Phoenix                    | Lanolin         | 16054901         | 2               |
| Euro OTC                   | Lanolin         | 16054901         | 2               |
| caesar & Loretz            | Lanolin         | 16054901         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16064901         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16189401         | 18              |
| Caesar & Loretz            | Lanolin         | 16189401         | 1               |
| phönix                     | Lanolin         | 16189401         | 2               |
| Phoenix                    | Lanolin         | 16189401         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Lanolin         | 16189401         | 1               |
| AHD                        | Lanolin         | 16189401         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16189402         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16189501         | 17              |
| Anzag                      | Lanolin         | 16189501         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin         | 16189501         | 1               |
| Alte Apotheke              | Lanolin         | 16189602         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16189701         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16302202         | 2               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16302301         | 18              |
| Phoenix                    | Lanolin         | 16302301         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16302401         | 22              |
| Caelo                      | Lanolin         | 16302302         | 1               |
| AHDE/Cael030.12.16 EUR5,33 | Lanolin         | 16302401         | 1               |
| Caeolo/Noweda              | Lanolin         | 16302401         | 1               |
| Hubertus Apotheke          | Lanolin         | 16302401         | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin         | 16302401         | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 16302401         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16302501         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16344401         | 6               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Lanolin         | 16344401         | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 16G01-T03-034847 | 2               |
| Fagron                     | Lanolin         | 16G01-T04-034850 | 2               |
| Fagron                     | Lanolin         | 16G01-T05-034853 | 6               |
| Fagron                     | Lanolin         | 16G01-T06-034857 | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 16G01-T07-034861 | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 16G01-T08-034867 | 4               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant               | Substanz | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------|------------------|----------|
| Caelo                   | Lanolin  | 17018401         | 22       |
| Caelo                   | Lanolin  | 17018701         | 8        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Lanolin  | 17018701         | 1        |
| Sanacorp                | Lanolin  | 17078401         | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 17082015D        | 1        |
| phönix                  | Lanolin  | 17135101         | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 17135101         | 5        |
| Sanacorp                | Lanolin  | 17135101         | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 17135201         | 6        |
| Caelo                   | Lanolin  | 17222601         | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 17296601         | 1        |
| Phönix                  | Lanolin  | 17222601         | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 1735201          | 1        |
| Fagron                  | Lanolin  | 17A03-T02-040001 | 1        |
| Fagron                  | Lanolin  | 17A03-T03-040004 | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 17A03-T05-040010 | 1        |
| Fagron                  | Lanolin  | 17A03-T05-040010 | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 18092014B        | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 20240912-1       | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 23326501         | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 23012015B        | 1        |
| Euro OTC                | Lanolin  | 260416v1         | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 26052014B        | 1        |
| Caelo                   | Lanolin  | 26061401         | 1        |
| Bombstus                | Lanolin  | 273293           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 274412           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 274413           | 2        |
| Bombastus               | Lanolin  | 274414           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 276824           | 1        |
| AHD , 05.09.13          | Lanolin  | 274414           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 277967           | 2        |
| Bombastus               | Lanolin  | 277969           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 277970           | 4        |
| Bombastus               | Lanolin  | 280111           | 3        |
| AHD, 08.11.13           | Lanolin  | 280111           | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau | Lanolin  | 282976           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 282979           | 2        |
| Bombastus               | Lanolin  | 285096           | 2        |
| Bombastus               | Lanolin  | 285097           | 4        |
| Bombastus               | Lanolin  | 286688           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 286690           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 286691           | 3        |
| Rabenapothke            | Lanolin  | 288634           | 2        |
| Bombastus               | Lanolin  | 288635           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 288636           | 2        |
| Bombastus               | Lanolin  | 288637           | 4        |
| Bombastus               | Lanolin  | 290885           | 3        |
| Bombastus               | Lanolin  | 292904           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 292906           | 3        |
| Bombastus               | Lanolin  | 294967           | 2        |
| Bombastus               | Lanolin  | 297583           | 4        |
| Bombastus               | Lanolin  | 299082           | 3        |
| Bombastus               | Lanolin  | 300144           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 301170           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 302807           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 302809           | 2        |
| Bombastus               | Lanolin  | 304540           | 1        |
| Bombastus               | Lanolin  | 304541           | 2        |
| Bombastus               | Lanolin  | 305440           | 1        |
| Euro OTC                | Lanolin  | 306635           | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Lanolin         | 31121301         | 1               |
| phönix                     | Lanolin         |                  | 1               |
| Sanacorp                   | Lanolin         | 34/AKD1          | 1               |
| phönix                     | Lanolin         | 34/AKD2          | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 3613A-01765      | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 4413M01765       | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 5113A-01765      | 1               |
| Lamotte/Noweda             | Lanolin         | 5152000          | 1               |
| anzag, 05.11.2012          | Lanolin         | 5152000          | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 5211Q-01765      | 1               |
| Henry Lamotte Oils         | Lanolin         | 5264900          | 1               |
| Anzag                      | Lanolin         | 5264900          | 1               |
| Anzag/Henry Lamotte        | Lanolin         | 5264900          | 1               |
| Anzag 10.04.13             | Lanolin         | 5264900          | 1               |
| Lamotte/Noweda             | Lanolin         | 5264900          | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lanolin         | 5264900          | 1               |
| Phönix                     | Lanolin         | 5316400          | 1               |
| Henry                      | Lanolin         | 5316400          | 1               |
| Henry Lamotte Oils / AHD   | Lanolin         | 5375500          | 3               |
| Lamotte/Noweda             | Lanolin         | 5375500          | 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               |
| Henry/AHD                  | Lanolin         | 5651400          | 1               |
| AHD                        | Lanolin         | 5517200          | 1               |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Lanolin         | 5651400          | 2               |
| UNISAN                     | Lanolin         | 5651400          | 5               |
| Sanacorp/ Henry Lamotte... | Lanolin         | 5651400          | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 5651400          | 1               |
| Lamotte                    | Lanolin         | 5651400          | 1               |
| Henry Lamotte              | Lanolin         | 5860800          | 1               |
| Henry/Fiebig               | Lanolin         | 5860800          | 3               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Lanolin         | 5860800          | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lanolin         | 5860800          | 1               |
| Lamotte                    | Lanolin         | 5860800          | 1               |
| Lamotte / AHD EK 6,75      | Lanolin         | 5860800          | 1               |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Lanolin         | 60000746001      | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lanolin         | 6000746001       | 2               |
| Lamotte                    | Lanolin         | 6000746001       | 2               |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Lanolin         | 6000746001       | 1               |
| Lamotte GmbH               | Lanolin         | 6000746001       | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Lanolin         | 6003682006       | 1               |
| AHD 14.03.17 Ek:6,91       | Lanolin         | 6003682006       | 1               |
| Lamotte                    | Lanolin         | 600746001        | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin         | 60080101         | 3               |
| Bombastus                  | Lanolin         | 266981           | 1               |
| Fagron                     | Lanolin         | 13b12-t01-001087 | 1               |
| Fargon                     | Lanolin         | 14k11-t01-016976 | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 15024101         | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 16054702         | 1               |
| Sanacorp, 25.2.17, 4,30EUR | Lanolin         | 16302301         | 1               |
| Sanacorp,04.04.17, 4,30EUR | Lanolin         | 17018401         | 1               |
| Bombastus                  | Lanolin         | 294968           | 1               |
| AHD 14.5.14, Preis 16,69   | Lanolin         |                  | 1               |
| Caelo                      | Lanolin         | 2913U-01765      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz | Charge              | Spektren |
|-----------|----------|---------------------|----------|
| Sanacorp  | Lanolin  | 13062501            | 1        |
| Sanacorp  | Lanolin  | 13227601            | 2        |
| Caelo     | Lanolin  | 13326701-3455311103 | 1        |
| Bombastus | Lanolin  | 277968              | 1        |

- 82 415 Spektren von 448 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 871 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 280             | 0              | 35 354          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 560             | 55             | 86 230          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1370            | 57             | 82 415          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 91,0569 % (> 90,5691 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 96,0056 % (> 95,7954 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31003     | 32863                  | 10,22                        | 25,79                              |
| 31439     | 31439                  | 0,00                         | 37,83                              |
| 31746     | 32863                  | 3,74                         | 27,28                              |
| 31794     | 31794                  | 0,00                         | 26,79                              |
| 31795     | 31794                  | 2,01                         | 27,63                              |
| 31798     | 31794                  | 4,51                         | 28,56                              |
| 32863     | 32863                  | 0,00                         | 28,47                              |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Latschenkiefernöl</b>                                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30204-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 |
|-----------|-------------------|------------|-----------|----------|------------|
| 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   |
| Caelo     | Latschenkiefernöl | 16114706   | 33282     | 40       | 20160420   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 35 394 Spektren aus insgesamt 836 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 280 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz          | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Latschenkiefernöl | 10060307 | 30204     | 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  | Latschenkiefernöl | 1210024-02       | 31529 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Latschenkiefernöl | 1511014          | 31818 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Latschenkiefernöl | 1606003          | 32470              | 40       |
| Euro OTC  | Latschenkiefernöl | 1703031          | 33235              | 40       |
| Fagron    | Latschenkiefernöl | 15A05-B06-322743 | 33276              | 40       |
| Caelo     | Latschenkiefernöl | 172158           | 33679              | 40       |
| Euro OTC  | Latschenkiefernöl | 1801001          | 33931              | 40       |

- 86 565 Spektren aus insgesamt 1982 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 146 Spektren von 75 *Apo-Ident*-Kunden aus 64 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Latschenkiefernöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 60 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 12K06-N06         | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 13084309          | 1        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 13C04-N02         | 7        |
| Frey & Lau GmbH/Phoenix | Latschenkiefernöl | 13C04-N020133/265 | 1        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 13E06-N04         | 5        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 13H28-N04         | 3        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083301          | 7        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083302          | 3        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083303          | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083310          | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083311          | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 14083315          | 1        |
| Euro OTC                | Latschenkiefernöl | 1411021-01        | 5        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 15051509          | 1        |
| Euro OTC                | Latschenkiefernöl | 1511014-01        | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                   | Latschenkiefernöl | 15239201         | 3        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15239202         | 2        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 153239202        | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15375501         | 3        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15375502         | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 15375505         | 4        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 15A05-B06        | 5        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 15A05-B06-305065 | 1        |
| Euro OTC                | Latschenkiefernöl | 1606003-01       | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 16114701         | 5        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 16114705         | 4        |
| 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 | 11069807         | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 11357601         | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 11375601         | 11       |
| Klenk                   | Latschenkiefernöl | 11375601         | 1        |
| Alliance                | Latschenkiefernöl | 11375601         | 1        |
| 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 GmbH            | Latschenkiefernöl | 30985-110461     | 1        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 30985-110461     | 1        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 30985-111105     | 2        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 33347-112503     | 1        |
| Fagron                  | Latschenkiefernöl | 14D14-B01        | 6        |
| VDL; 7.50EUR; 28.9.2015 | Latschenkiefernöl | 15239201         | 1        |
| Caelo                   | Latschenkiefernöl | 1137575601       | 1        |
| Taoasis                 | Latschenkiefernöl | 30985-106654     | 1        |

- 83 696 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 082 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 240             | 0              | 35 394          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 280             | 0              | 86 565          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 135             | 11             | 83 696          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 92,4658 % (> 90,4110 %)  |

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                      | 31,19                           |
| 31189     | 31184              | 4,48                      | 32,31                           |
| 31529     | 31818              | 2,11                      | 25,89                           |
| 31818     | 31818              | 0,00                      | 26,41                           |
| 33266     | 31818              | 6,23                      | 28,74                           |
| 33282     | 31818              | 6,96                      | 30,36                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Lauromacrogole</b>                                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30765-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Lauromacrogole; Cremophor<sup>®</sup> RH 40, pastös; Laureth 4<sup>®</sup>; 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<sup>®</sup> CPA; Polidocanol; Polidocanolum; Polyethylenglycolum laurylicum; Polyoxyaethylenglycerinum monostearinicum; Polyoxyaethylenglycerinum trioxystearinicum; Polysorbat 20; Polysorbat 60; Polysorbatum 20; Polysorbatum 60; Tagat<sup>®</sup> S2, Typ II; Thesit<sup>®</sup>; Tween<sup>®</sup> 20; Tween<sup>®</sup> 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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 21 verschiedenen Chargen.
- 34 802 Spektren aus insgesamt 821 Chargen von 211 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

\*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.

- 1488 Spektren von 40 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 28 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Macrogol-4-laurylether          | 14225301    | 31583 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283805    | 31608 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283808    | 31625 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283808    | 31640              | 60       |
| Caelo       | Polysorbat 20                   | 14365105    | 31697 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC    | Lauromacrogol 400               | 1510024     | 31768 <sup>†</sup> | 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       |
| Caelo       | Macrogol-4-laurylether          | 161002      | 33690              | 40       |
| Caelo       | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 161883      | 33722              | 40       |
| Caelo       | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 161884      | 33723              | 40       |
| Euro OTC    | Lauromacrogol 400               | 1710026     | 33844              | 40       |
| Caelo       | Polysorbat 20                   | 172825      | 33884              | 40       |
| Caelo       | Polysorbat 60                   | 172920      | 33888              | 40       |
| Caelo       | Lauromacrogol 400               | 172509      | 33899              | 40       |
| Caelo       | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 172882      | 33901              | 40       |
| Caelo       | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 172880      | 33902              | 40       |
| Caelo       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16349304    | 33935              | 40       |
| Caelo       | Macrogol-4-laurylether          | 17028303    | 33950              | 40       |

- 85 357 Spektren aus insgesamt 1956 Chargen von 441 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 identifi-

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2490 Spektren von 371 *Apo-Ident*-Kunden aus 540 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lauromacrogole*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 520 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant       | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|-----------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13072004         | 11       |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283808         | 5        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283813         | 10       |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14C28-b01        | 1        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01        | 6        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28B01301467   | 1        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-301467 | 12       |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14k28-b01-301467 | 1        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-301468 | 8        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15169404         | 8        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15169405         | 11       |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15169805         | 1        |
| Alliance H.     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378302         | 1        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378302         | 15       |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378304         | 4        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16045403         | 14       |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247401         | 12       |
| Calo/AHD        | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247401         | 1        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247405         | 4        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16349303         | 2        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 1647401          | 1        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05-B04-324748 | 4        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 2101415          | 1        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12071402         | 1        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12158602         | 2        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12158606         | 10       |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13072005         | 1        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13072008         | 4        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196805         | 12       |
| Sanacorp        | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14B06         | 1        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06        | 8        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-292160 | 11       |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 29091402         | 1        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-295486 | 10       |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 30091404         | 1        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-801-301467 | 1        |
| BASF SE/ Phönix | Macrogolglycerolhydroxystear... | 39658724U0       | 1        |
| Fagron          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 49426297V0       | 2        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 6021304          | 1        |
| Caelo           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11161504         | 6        |
| Phönix          | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11161504         | 1        |
| Kehr            | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11K16-n09        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| 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        | 16       |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13D23N03         | 3        |
| Großhandel                | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13D23-N03        | 1        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13K07-N02        | 7        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17111202         | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 19111202         | 1        |
| Sanacorp                  | Macrogolglycerolhydroxystear... | 2/AKD16          | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 21121203         | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 20130912-1       | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 26061303         | 1        |
| Caelo                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 26061304         | 1        |
| Fagron                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 87712168E0       | 1        |
| Spinnrad                  | Macrogol-4-laurylether          | 12124000321      | 4        |
| Noweda                    | Macrogol-4-laurylether          | 512400031        | 1        |
| Spinnrad/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        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 13340703         | 4        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 13340706         | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 13340710         | 3        |
| Sanacorp                  | Lauromacrogol 400               | 13340710         | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 13340712         | 1        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 13J01-N03        | 2        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 140911           | 8        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 13K18-B30        | 5        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 14220805         | 2        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 14220806         | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 14220807         | 2        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 14220808         | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 14220813         | 3        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 14220816         | 8        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 14220818         | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 14220820         | 1        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 14E06-B05-293846 | 4        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 14E06-B05-293847 | 12       |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 14H04-B03-301517 | 4        |
| Fagron                    | Lauromacrogol 400               | 14H04-B03-301519 | 6        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15192202         | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15192203         | 2        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15192205         | 6        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15192208         | 5        |
| Lamotte                   | Lauromacrogol 400               | 15192209         | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15192209         | 2        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15363701         | 1        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15363702         | 4        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15363703         | 2        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15363707         | 2        |
| Caelo                     | Lauromacrogol 400               | 15363710         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|--------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 15363712         | 5        |
| Caesar & Loretz/Sanacorp | Lauromacrogol 400               | 15363712         | 1        |
| Devesa/NOW               | Lauromacrogol 400               | 15363712         | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400               | 15A26-B02        | 7        |
| apomix PKH GmbH Halle    | Lauromacrogol 400               | 15A26B02-30362   | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400               | 15A26-B02-303628 | 18       |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 15a26-b02-303628 | 1        |
| gepepharm                | Lauromacrogol 400               | 160312           | 13       |
| gepepharm/Phoenix        | Lauromacrogol 400               | 160312           | 3        |
| Gepepharm/AHD            | Lauromacrogol 400               | 160312           | 1        |
| Gepeph/Phönix            | Lauromacrogol 400               | 160312           | 1        |
| Gepepharm                | Lauromacrogol 400               | 160312           | 6        |
| Sanacorp                 | Lauromacrogol 400               | 160312           | 1        |
| Euro OTC                 | Lauromacrogol 400               | 1605006-02       | 4        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 16102901         | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 16102902         | 8        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 16102908         | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 16102911         | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 16102912         | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 16102914         | 2        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 16102920         | 2        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400               | 16E18-B04-324095 | 7        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400               | 16e18-b04-324095 | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400               | 16E18-B04-326089 | 4        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 17046401         | 3        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 17046408         | 3        |
| 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        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 13095802         | 17       |
| Sanacorp                 | Lauromacrogol 400               | 13095802         | 1        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 13095809         | 3        |
| Caelo                    | Lauromacrogol 400               | 13095811         | 5        |
| Anzag                    | Lauromacrogol 400               | 13A31N04         | 1        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400               | 13A31-N04        | 3        |
| Fagron                   | Lauromacrogol 400               | 13G02-N03        | 15       |
| Caelo                    | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 13213601         | 1        |
| Caelo                    | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 13213602         | 3        |
| Caelo                    | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 14033701         | 2        |
| Caelo                    | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 14302001         | 2        |
| Euro OTC                 | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 15410502         | 1        |
| Caelo                    | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 15410502         | 1        |
| Caelo                    | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 15410504         | 1        |
| 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        |
| Fagron                   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13K07N02         | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge            | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 140415C           | 1        |
| Gehe                       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196804          | 1        |
| phönix                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196805          | 1        |
| Sanacorp                   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196805          | 1        |
| Bombastus                  | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14196805          | 1        |
| Sanacorp                   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 1423805           | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14283805          | 6        |
| 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        |
| Bombastus                  | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-309197  | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-309197  | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14K28-B01-309197  | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 15041704          | 6        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 15041801          | 4        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 15323701          | 15       |
| Euro OTC                   | Macrogol-4-laurylether          | 15323704          | 1        |
| phönix                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378302          | 1        |
| Sanacorp                   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 15378309          | 1        |
| Caelo                      | 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          | 5        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 16102911          | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 1624401           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247401          | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247410          | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16349304          | 2        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16349305          | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05-B04         | 2        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05-B04-328700  | 4        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H-05-B04-328700 | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 30378697V0        | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 30378697V0        | 1        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 316400031         | 3        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 4214A-02868       | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 150056P0          | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11K16-N09         | 3        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12D23-N03         | 1        |
| 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          | 12057806          | 4        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 12180202          | 4        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 12180204          | 3        |
| Anzag                      | Macrogol-4-laurylether          | 12180204          | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether          | 13041706          | 3        |
| Fagron                     | Macrogol-4-laurylether          | 13136202          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|-----------------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11/26-N11            | 1        |
| Caelo                       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 21071201             | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06292160      | 2        |
| BASF SE                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14B06292160       | 1        |
| 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     | 2        |
| Gehe                        | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247401             | 1        |
| Sanacorp                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16247405             | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05-B04-326362     | 3        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 16H05B04328700       | 1        |
| Caelo                       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-333357     | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-333357     | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B-04-333357    | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 17D03-B04-334770     | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 303786970V0          | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 30378697Vo           | 1        |
| Caelo                       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 4613M-01308          | 1        |
| Fagron/Anzag                | Macrogolglycerolhydroxystear... | 49426297V0           | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 70201688Q0           | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 509A372              | 1        |
| Post-Apotheke               | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11K16-N09            | 1        |
| Sanacorp                    | Macrogolglycerolhydroxystear... | 12L06-N02            | 2        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13d23-n03            | 1        |
| Noweda                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13d23-N03            | 1        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13G03-N18            | 1        |
| Phönix 31.01.2014           | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13D23N03             | 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        |
| Fagron                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 8771216E0            | 1        |
| Caelo                       | Macrogolglycerolhydroxystear... | 10236606             | 1        |
| Noweda                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | 11C18-N08            | 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               | 16       |
| gepepharm N PZN 01915345    | Lauromacrogol 400               | 130109               | 1        |
| gepepharm GmbH              | Lauromacrogol 400               | 130109               | 29       |
| gepepharm                   | Lauromacrogol 400               | 130109               | 47       |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400               | 13k18-b30-288163     | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400               | 13K18-B30-288165     | 2        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400               | 14H04-B03            | 7        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400               | 14H04-B03-297073     | 3        |
| VDL;7.75EUR; 30.09.2015     | Macrogol-4-laurylether          | 15041801             | 1        |
| Sanacorp, 21.03.17, 9,45EUR | Macrogol-4-laurylether          | 16100205             | 1        |
| Fagron                      | Lauromacrogol 400               | 13F13-N07            | 5        |
| Phönix                      | Lauromacrogol 400               | 13K18-B30-28816      | 2        |
| GEHE                        | Macrogol-4-laurylether          | 21021172/5           | 1        |
| Euro OTC                    | Lauromacrogol 400               | 1142238              | 1        |
| Euro OTC                    | Lauromacrogol 400               | 1210035-01           | 2        |
| Löwen City-Apotheke Bar...  | Lauromacrogol 400               | 2042015              | 1        |
| Spinnrad                    | Macrogol-4-laurylether          | 1213400033           | 2        |
| gepepharm/Anzag             | Lauromacrogol 400               | 130109               | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge             | Spektren |
|----------------------------|------------------------|--------------------|----------|
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 13-0599            | 2        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 1306004-01         | 7        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 1306004-01         | 2        |
| 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       |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 13K18-B30-288163   | 1        |
| Fagron                     | Macrogol-4-laurylether | 13K18-B30-288163   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 13K18-B30-288164   | 4        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14054401           | 7        |
| 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        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 1410010-01         | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 1410010-10         | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 14371706           | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14225306           | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 14A23B01332867     | 2        |
| 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   | 4        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 14H04-B03-297071   | 2        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 14H04-B03-297071   | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 14H04-B03-297074   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 14H04-B03-301518   | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 14H-04-B03-301518  | 2        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 150303201          | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 1503032-01         | 3        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 1503032-02         | 3        |
| Euro OTC                   | Macrogol-4-laurylether | 1503032-02         | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 15-0596            | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 1510024-01         | 5        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 1510024-02         | 4        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 1510024-02         | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 1510024-02         | 2        |
| 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          | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 15A26-B02303628    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 15A26-B02-303625   | 8        |
| Noweda                     | Lauromacrogol 400      | 15A26-B02-303625   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 15A26-B02-303626   | 5        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 15A26-B02-303627   | 1        |
| Gehe/Fragon                | Lauromacrogol 400      | 15A26B02303627     | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 15A26-B02-303627   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz          | Charge            | Spektren |
|---------------------|-------------------|-------------------|----------|
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15A26-B02-303629  | 4        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B025-318670 | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05         | 4        |
| Caelo               | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05         | 1        |
| Caelo               | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-313605  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-313605  | 3        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-314366  | 3        |
| phönix              | Lauromacrogol 400 | 15g10b05314366    | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-31457   | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-315343  | 2        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-31745   | 1        |
| Gehe/Fragon         | Lauromacrogol 400 | 15G10B05317456    | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05317456   | 2        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-317456  | 3        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15g10-b05-317456  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-317457  | 4        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15g10-b05-317457  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-318670  | 2        |
| Fagon               | Lauromacrogol 400 | 15G10-B05-318670  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 15G1-B05-313605   | 1        |
| Caelo               | Lauromacrogol 400 | 16/077/M          | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16/149/P          | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16-0290           | 2        |
| fagr                | Lauromacrogol 400 | 16-0290           | 1        |
| Euro OTC            | Lauromacrogol 400 | 1605006-01        | 3        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 1605006-01        | 1        |
| Euro OTC            | Lauromacrogol 400 | 160500602         | 1        |
| Euro OTC            | Lauromacrogol 400 | 1610034-01        | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 1618B04-324095    | 1        |
| Caelo               | Lauromacrogol 400 | 16D18-B04         | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18804-322722   | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-804-321110  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04         | 4        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04326089   | 2        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04328699   | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-321109  | 2        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16e18-b04-321109  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16e18-b04-321110  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-322722  | 6        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-322723  | 4        |
| Caelo               | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-322723  | 2        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-322724  | 2        |
| Caelo               | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-324095  | 2        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-32495   | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18B04326089    | 1        |
| Caelo               | Lauromacrogol 400 | 16E18B04326089    | 1        |
| Noweda              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-326089  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-326090  | 2        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-326091  | 3        |
| Fargon GmbH & Co.KG | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-326091  | 1        |
| Caelo               | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-327811  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-327811  | 4        |
| Bombastus           | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-328582  | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-328582  | 2        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-328699  | 6        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 16E18-B04-324095  | 1        |
| Euro OTC            | Lauromacrogol 400 | 1703033-01        | 3        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01         | 1        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-330982  | 2        |
| Fagron              | Lauromacrogol 400 | 17A23B01-330982   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge             | Spektren |
|----------------------------|------------------------|--------------------|----------|
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 17A23-B01-330983   | 3        |
| Gehe/Fragon                | Lauromacrogol 400      | 17A23B01332868     | 1        |
| Frago/Gehe                 | Lauromacrogol 400      | 17A23-B01-332869   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 17A23-B01-332869   | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 17A23-B01-33287    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 17A23-B01-335355   | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 17A23-B01-335356   | 1        |
| Frago/Noweda               | Lauromacrogol 400      | 17H21-B07          | 2        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 260315/1           | 1        |
| Spinnrad/Noweda            | Macrogol-4-laurylether | 314400031          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 330983             | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 9002-92-0          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 11I07-N05          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 12/18-N04          | 5        |
| 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        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 12I18-N04          | 1        |
| gepepharm GmbH/Noweda      | Lauromacrogol 400      | 130109             | 4        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 1302014-01         | 5        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 1302014-01         | 2        |
| EoRho                      | Lauromacrogol 400      | 1302014-01         | 2        |
| Phönix Gotha               | Lauromacrogol 400      | 13-0599            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 130599             | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 130600401          | 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-No1          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 13B13-N01          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 13B-N01            | 1        |
| Phönix Gotha               | Lauromacrogol 400      | 13G02-N030461/1210 | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 13G02-No3          | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 13K18-B30-28816    | 1        |
| Fargon                     | Lauromacrogol 400      | 13K18-B30-288166   | 1        |
| Sanacorp                   | Lauromacrogol 400      |                    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 21121201           | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 221542             | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400      | 3121505            | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 502956             | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400      | 1009020-02         | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 11D28-N20          | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 11F28-N08          | 3        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400      | 11f28-n08          | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 616A-02868         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 1014400032         | 3        |
| Noweda 10.07.2015          | Macrogol-4-laurylether | 1014400032         | 1        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 1014400032         | 1        |
| Sanacorp                   | Macrogol-4-laurylether | 1014400032         | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14225303           | 4        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14225308           | 3        |
| Bombastus                  | Macrogol-4-laurylether | 14225306           | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Macrogol-4-laurylether | 14225308           | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Macrogol-4-laurylether | 14225308           | 1        |
| Hedinger                   | Macrogol-4-laurylether | 15041704           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 15323704    | 7        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 16100207    | 2        |
| Spinnrad / Alliance HC     | Macrogol-4-laurylether | 314400031   | 1        |
| Sinnrad GmbH,Bad Seegeb... | Macrogol-4-laurylether | 316400031   | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether | 316400031   | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 5041801     | 1        |
| Spinnrad/Sanacorp          | Macrogol-4-laurylether | 715400031   | 2        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 715400031   | 1        |
| spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 715400031   | 2        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Macrogol-4-laurylether | 715400031   | 1        |
| Spinnrad/ Noweda           | Macrogol-4-laurylether | 715400031   | 1        |
| Gehe/Spinnrad              | Macrogol-4-laurylether | 715400031   | 1        |
| Gehe/ Spinnrad             | Macrogol-4-laurylether | 715400031   | 1        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 715400031   | 1        |
| Spinnrad/Noweda            | 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        |
| Gehe                       | Macrogol-4-laurylether | 1213400033  | 1        |
| Noweda                     | Macrogol-4-laurylether | 123400033   | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 13229808    | 2        |
| Caesar & Loretz            | Macrogol-4-laurylether | 14054401    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 14054405    | 7        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Macrogol-4-laurylether | 14054405    | 1        |
| sanacorp                   | 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 GmbH              | Macrogol-4-laurylether | 314400031   | 1        |
| Spinnrad/Sanacorp          | Macrogol-4-laurylether | 314400031   | 2        |
| 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        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 1111400032  | 2        |
| Noweda                     | Macrogol-4-laurylether | 1111400032  | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether | 1111400032  | 1        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 111140032   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Macrogol-4-laurylether | 11220306    | 1        |
| Gehe                       | Macrogol-4-laurylether | 11220306    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 11220306    | 1        |
| Gehe 12.04.2013            | Macrogol-4-laurylether | 12124000321 | 1        |
| Spinnrad/Anzag             | Macrogol-4-laurylether | 12124000321 | 2        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether | 12124000321 | 1        |
| spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether | 1214000321  | 1        |
| Gehe                       | Macrogol-4-laurylether | 12180204    | 1        |
| Caelo                      | Macrogol-4-laurylether | 13041702    | 6        |
| Caesar&loretz,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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge              | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| 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 gmbh              | Macrogol-4-laurylether          | 512400031           | 1        |
| Spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 512400031           | 2        |
| spinnrad                   | Macrogol-4-laurylether          | 512400031           | 1        |
| Spinnrad / Noweda          | Macrogol-4-laurylether          | 512400031           | 1        |
| 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              | 15       |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400               | 140911              | 17       |
| gegepharm                  | Lauromacrogol 400               | 140911              | 2        |
| Gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400               | 140911              | 4        |
| gepepharm/Noweda           | Lauromacrogol 400               | 140911              | 2        |
| gepepharm/G                | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| Gehe/gepepharm             | Lauromacrogol 400               | 140911              | 3        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400               | 140911              | 13       |
| Gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400               | 140911              | 7        |
| gepepharm GmbH / Allian... | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| gepepharm GmbH/Phönix      | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| gepepharm/Sanacorp         | Lauromacrogol 400               | 14-1414             | 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-B05-313606    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400               | 15G10B05315343      | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400               | 15G10-B05-315343    | 1        |
| Bombastus                  | Lauromacrogol 400               | 15G10-B05-318670    | 1        |
| Gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400               | 160312              | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400               | 16102903            | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400               | 16E18-B04-321110    | 2        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400               | 16E18-B04-328737    | 1        |
| phönix                     | Lauromacrogol 400               | 17a23-b01-330983    | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400               | 303628              | 1        |
| Gepepharm /Fiebig          | Lauromacrogol 400               | labip-g97-110616-01 | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400               | T-190116-1          | 1        |
| GEPE/Anzag                 | Lauromacrogol 400               | 110408              | 2        |
| Gepepharm / Holdermann     | Lauromacrogol 400               | 110408              | 8        |
| Anzag                      | Lauromacrogol 400               | 110408              | 4        |
| Gegepharm/N/26.02.13 PZ... | Lauromacrogol 400               | 110408              | 1        |
| Sanacorp                   | Lauromacrogol 400               | 110408              | 3        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400               | 110408              | 14       |
| Gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400               | 110408              | 7        |
| 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        |
| Spinnrad GmbH              | Macrogol-4-laurylether          | 1014400032          | 2        |
| Sanacorp                   | Macrogol-4-laurylether          | 12180204            | 1        |
| Fagron                     | Macrogol-4-laurylether          | 13B13N01            | 1        |
| Gutenberg-Apotheke         | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13072008            | 1        |
| Hedinger                   | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13333702            | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 14B14-B06-29212160  | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolhydroxystear... | P146/14             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Macrogolglycerolhydroxystear... | 153356P0         | 1        |
|                            | Macrogolglycerolhydroxystear... | 13D23-N03        | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 1709930          | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 714E-02525       | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   |                  | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 12031605         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 13086509         | 10       |
| Phoenix                    | Polysorbat 20                   | 13086517         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 13086517         | 13       |
| Caelo                      | Polysorbat 60                   | 13258902         | 5        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 13297005         | 14       |
| VDL                        | Polysorbat 20                   | 13297005         | 1        |
| Euro OTC                   | Polysorbat 20                   | 13297009         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 13297009         | 11       |
| 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        |
| Sanacorp                   | Polysorbat 20                   | 14019410         | 1        |
|                            | Polysorbat 20                   | 14019413         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 14019413         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 14019418         | 22       |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 14019418         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 60                   | 14027103         | 1        |
| Gehe                       | Polysorbat 60                   | 14027102         | 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         | 17       |
| VDL;4,39EUR;23.03.15       | Polysorbat 20                   | 14365105         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 20                   | 14365105         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 14365109         | 21       |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 14365116         | 23       |
| Phönix                     | Polysorbat 20                   | 14365116         | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 1465109          | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 20                   | 14A23-B01        | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 60                   | 15067401         | 4        |
| Caelo                      | Polysorbat 60                   | 15067407         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Polysorbat 60                   | 15067409         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 15159004         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 1523902          | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 1532302          | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 15323902         | 14       |
| Noweda                     | Polysorbat 20                   | 15323902         | 1        |
| Cael Sanacorp 05.02.2016   | Polysorbat 20                   | 15323902         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Polysorbat 20                   | 15323902         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 15323912         | 9        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 1532902          | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 60                   | 16007302         | 5        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 16029703         | 36       |
| Fagron                     | Polysorbat 20                   | 16029703         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 16114502         | 2        |
| Fagron                     | Polysorbat 20                   | 16114502         | 2        |
| Sanacorp, 16.08.2016, 4... | Polysorbat 20                   | 16114502         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20                   | 16114503         | 15       |
| Sanacorp                   | Polysorbat 20                   | 16114503         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge        | Spektren |
|----------------------------|---------------|---------------|----------|
| Ebert-Jacobi               | Polysorbat 60 | 1617106       | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 60 | 16177104      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 16233501      | 19       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Polysorbat 20 | 16233501      | 1        |
| Phönix                     | Polysorbat 20 | 16233501      | 1        |
| Gehe                       | Polysorbat 20 | 16233501      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 16233506      | 3        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 17021303      | 5        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 17021310      | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 17021311      | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 60 | 17099903      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 1912M-02525   | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 20 | 25092014A     | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 3114I-02525   | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 5/AKD7        | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 611poly       | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 11117201      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 11117205      | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 11179506      | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 11179511      | 5        |
| Noweda                     | Polysorbat 20 | 11347701      | 1        |
| Phönix Gotha               | Polysorbat 20 | 11347701      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 11347702      | 1        |
| Phönix                     | Polysorbat 20 | 11347707      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 11347707      | 6        |
| VDL                        | Polysorbat 20 | 11347707      | 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      | 8        |
| Anzag                      | Polysorbat 20 | 12303006Caelo | 1        |
| Noweda                     | Polysorbat 20 | 12303016      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 12303016      | 14       |
| Sanacorp                   | Polysorbat 20 | 12345         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 13066512      | 1        |
| GEHE                       | Polysorbat 20 | 13086505      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 13086505      | 3        |
| Sanacorp                   | Polysorbat 20 | 13086509      | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 13086510      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 13086512      | 16       |
| 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 | 20210312-1    | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 2704212525    | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 2713E2525     | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 4612A-02525   | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 20 | 80479168      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 60 | 12133602      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 60 | 12133611      | 2        |
| Caelo                      | Polysorbat 60 | 12133612      | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 60 | 13098006      | 1        |
| Gehe am 06.02.2014         | Polysorbat 60 | 13258902      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge              | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| Caelo                   | Polysorbat 20                   | 11347701            | 1        |
| Sanacorp                | Polysorbat 20                   | 12303006            | 1        |
| Caelo                   | Polysorbat 20                   | 13297001-3449311132 | 1        |
| Caelo                   | Macrogol-20-glycerolmonostea... | 3042223             | 1        |
| gepepharm GmbH          | Lauromacrogol 400               | 1915345             | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400               |                     | 2        |
| gepepharm GmbH          | Lauromacrogol 400               | 8062015D            | 1        |
| Gepepharm über Phoenix  | Lauromacrogol 400               | 130109              | 7        |
| gepepharm/Otto          | Lauromacrogol 400               | 130109              | 25       |
| gepepharm/Sanacorp      | Lauromacrogol 400               | 130109              | 7        |
| Allianc. Healthc./ Gepe | Lauromacrogol 400               | 130109              | 4        |
| gepepharm/AHD           | Lauromacrogol 400               | 130109              | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400               | 130109              | 10       |
| gepepharm /Noweda       | Lauromacrogol 400               | 130109              | 3        |
| Gepepharm / Noweda      | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| gepepharm GmbH/ NOW     | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| Phoenix                 | Lauromacrogol 400               | 140911              | 2        |
| Gepepharm über Phoenix  | Lauromacrogol 400               | 140911              | 3        |
| gepepharm/Phönix        | Lauromacrogol 400               | 140911              | 5        |
| Gepepharm/Sanacorp      | Lauromacrogol 400               | 140911              | 9        |
| Gepepharm/Noweda        | Lauromacrogol 400               | 140911              | 3        |
| Noweda/gepepharm        | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| Allianc. Healthc./ Gepe | Lauromacrogol 400               | 140911              | 2        |
| Depepharm/Sanacorp      | Lauromacrogol 400               | 140911              | 2        |
| gepepharm/Gehe          | Lauromacrogol 400               | 140911              | 3        |
| Anzag                   | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| Phönix Gotha            | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| gepep/Phoenix           | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| gepepharm/Gehe          | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| phoenix/noveda          | Lauromacrogol 400               | 140911              | 2        |
| apomix AHD              | Lauromacrogol 400               | 140911              | 11       |
| gepepharm / Phönix      | Lauromacrogol 400               | 140911              | 2        |
| Fiebig/ gepepharm       | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp      | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| gepepharm / Noweda      | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| 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        |
| Cepepharm / Gehe        | Lauromacrogol 400               | 140911              | 3        |
| Ebert & Jacobi 31.05... | Lauromacrogol 400               | 140911              | 2        |
| Audor Pharma            | Lauromacrogol 400               | 140911              | 2        |
| gepharm GmbH            | Lauromacrogol 400               | 140911              | 1        |
| gepepharm/Gehe          | Lauromacrogol 400               | 14-1414             | 2        |
| Gepepharm/ Gehe         | Lauromacrogol 400               | 14-1414             | 1        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400               | 14-1414             | 1        |
| Gepepharm/Sanacorp      | Lauromacrogol 400               | 14-1414             | 1        |
| Gatt-Koller             | Lauromacrogol 400               | 1504/05153915       | 2        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400               | 15A26B02-303627     | 1        |
| Fagron                  | Lauromacrogol 400               | 15C10-B05-314366    | 1        |
| Gepepharm/ Noweda       | Lauromacrogol 400               | 160132              | 1        |
| Sanacorp                | Lauromacrogol 400               | 160290              | 1        |
| gepepharm               | Lauromacrogol 400               | 1603102             | 1        |
| gepepharm GmbH          | Lauromacrogol 400               | 160312              | 12       |
| gepepharm GmbH/Phönix   | Lauromacrogol 400               | 160312              | 4        |
| Caelo                   | Lauromacrogol 400               | 160312              | 6        |
| gepepharm GmbH/Kehr     | Lauromacrogol 400               | 160312              | 1        |
| gepepharm/ Kehr         | Lauromacrogol 400               | 160312              | 1        |
| Gepepharm/ Gehe         | Lauromacrogol 400               | 160312              | 2        |
| Gepepharm/Alliance      | Lauromacrogol 400               | 160312              | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------------|----------|
| Allianc. Health. / gepe... | Lauromacrogol 400 | 160312           | 1        |
| gepepharm GmbH/Gehe        | Lauromacrogol 400 | 160312           | 3        |
| gepepharm/Krieger          | Lauromacrogol 400 | 160312           | 1        |
| gepepharm gmbh             | Lauromacrogol 400 | 160312           | 1        |
| gepepharm/Noweda           | Lauromacrogol 400 | 160312           | 2        |
| gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 160312           | 3        |
| Gepepharm/Anzag            | Lauromacrogol 400 | 160312           | 3        |
| gepepharm GmbH, Gehe       | Lauromacrogol 400 | 160312           | 1        |
| Gepepharm GmbH / Gehe      | Lauromacrogol 400 | 160312           | 1        |
| gepepharm/ Sanacorp        | Lauromacrogol 400 | 160312           | 1        |
| Noweda                     | Lauromacrogol 400 | 160312           | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 16102916         | 21       |
| Gehe/gepepharm             | Lauromacrogol 400 | 160312           | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 163012           | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 17046412         | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 17A23-B01-332868 | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 2215I-02384      | 1        |
| Gepepharm/Kehr             | Lauromacrogol 400 | 51123/2Sie       | 1        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 3072014A         | 1        |
| gebepharm                  | Lauromacrogol 400 | 813E-02384       | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 6111203          | 1        |
| gebepharm                  | Lauromacrogol 400 | 813Q-02384       | 1        |
| Hersteller: gepepharm G... | Lauromacrogol 400 | 90807            | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 90807            | 1        |
| gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 1101409          | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 110408           | 6        |
| Ichthyol                   | Lauromacrogol 400 | 110408           | 4        |
| Gepepharm / Gehe           | Lauromacrogol 400 | 110408           | 1        |
| 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 Anzag            | Lauromacrogol 400 | 110408           | 18       |
| Gepepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 110408           | 2        |
| Kehr                       | Lauromacrogol 400 | 110408           | 1        |
| gegepharm,Anzag            | Lauromacrogol 400 | 110408           | 2        |
| Gepepharm / Sanacorp       | Lauromacrogol 400 | 110408           | 2        |
| Phönix/Gepepharma          | Lauromacrogol 400 | 110408           | 6        |
| ANZAG                      | Lauromacrogol 400 | 110408           | 2        |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 110408           | 5        |
| gepepharm, Noweda          | Lauromacrogol 400 | 110408           | 4        |
| gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 110408           | 2        |
| 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        |
| Gebepharm/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        |
| gepepharm® GmbH            | Lauromacrogol 400 | 110408           | 1        |
| Gehe gepepharmn            | Lauromacrogol 400 | 110408           | 1        |
| Euro OTC                   | Lauromacrogol 400 | 1109011-01       | 2        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 11107804         | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 11107905         | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 11107906         | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12-0719          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge        | Spektren |
|----------------------------|-------------------|---------------|----------|
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12092509      | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 1218n04       | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12A26-N08     | 1        |
| Fagron                     | Lauromacrogol 400 | 12A26-N08     | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 12E03-N04     | 1        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 13-0108       | 1        |
| Sanacorp                   | Lauromacrogol 400 | 130108        | 1        |
| gepepharm / Sanacorp       | Lauromacrogol 400 | 13-0108       | 1        |
| Phoenix                    | Lauromacrogol 400 | 13-0108       | 1        |
| Phönix                     | Lauromacrogol 400 | 13-0108130109 | 1        |
| gepepharm/Phönix           | Lauromacrogol 400 | 130109        | 5        |
| 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        |
| Gegepharm/Gehe             | Lauromacrogol 400 | 130109        | 5        |
| Phönix/Gepepharm           | Lauromacrogol 400 | 130109        | 4        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 13-0109       | 1        |
| gepepharm GmbH             | Lauromacrogol 400 | 130109        | 1        |
| gepepharm/sanacorp         | Lauromacrogol 400 | 130109        | 1        |
| Gepepharm/Noweda           | Lauromacrogol 400 | 130109        | 12       |
| Phönix/gepepharm           | Lauromacrogol 400 | 130109        | 3        |
| Gegepharm                  | Lauromacrogol 400 | 130109        | 2        |
| gepepharm/ Noweda          | Lauromacrogol 400 | 130109        | 6        |
| 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/Phönix           | 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        |
| gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 13044009      | 1        |
| Gepepharm                  | Lauromacrogol 400 | 13051502      | 1        |
| Caelo                      | Lauromacrogol 400 | 13-0599       | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz          | Charge           | Spektren |
|-------------------|-------------------|------------------|----------|
| GEPEPHARM         | Lauromacrogol 400 | 140911           | 5        |
| Gepepharm GmbH    | Lauromacrogol 400 | 140911           | 5        |
| Phoenix/gepepharm | Lauromacrogol 400 | 140911           | 3        |
| GEPEPHARM         | Lauromacrogol 400 | 14-1414          | 1        |
| Fagron            | Lauromacrogol 400 | 14H04B03         | 1        |
| Gepepharm/Phoenix | Lauromacrogol 400 | 1614U2384        | 1        |
| Gepepharm         | Lauromacrogol 400 | 17111403         | 1        |
| Gepepharm         | Lauromacrogol 400 | 19121203         | 1        |
| Gepepharm         | Lauromacrogol 400 | 19101201         | 1        |
| Gepepharm         | Lauromacrogol 400 | 2002312384       | 1        |
| gebepharma        | Lauromacrogol 400 | 20030412-1       | 1        |
| Caelo             | Lauromacrogol 400 | 21011501         | 1        |
| Gepepharm         | Lauromacrogol 400 | 25061502         | 1        |
| Gepepharm         | Lauromacrogol 400 | 27111202         | 1        |
| gepepharm GmbH    | Lauromacrogol 400 | 27112014A        | 1        |
| Gepepharm         | Lauromacrogol 400 | 30031303         | 1        |
| Fagron            | Lauromacrogol 400 | 3713U-02384      | 1        |
| Gepepharm/Phoenix | Lauromacrogol 400 | 3813E02384       | 1        |
| Gepepharm         | Lauromacrogol 400 | 4111M-02384      | 1        |
| gepepharm/Otto    | Lauromacrogol 400 | 65793            | 1        |
| Phönix Gotha      | Polysorbat 20     | 14365116         | 1        |
| Caeolo/Gehe       | Polysorbat 20     | 16233501         | 1        |
| Caelo             | Polysorbat 20     | 2215I-02525      | 1        |
| Caelo             | Polysorbat 20     | 3478             | 1        |
| Berkel AHK        | Polysorbat 20     | 14019418         | 1        |
| Fagron            | Polysorbat 20     | 14A23-B01-294167 | 1        |
| Caelo             | Polysorbat 20     | 2112E-02525      | 1        |
| Sanacorp          | Polysorbat 20     | 4/AKD1           | 1        |

- 81 352 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 611 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 832             | 0              | 34 802          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 1443            | 45             | 85 357          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2429            | 61             | 81 352          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 99,2788 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 96,9758 % (> 96,7742 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 97,5502 % (> 97,4297 %)  |

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                      | 22,03                           |
| 31025     | 32283              | 1,98                      | 23,72                           |
| 31033     | 31324              | 5,38                      | 15,05                           |
| 31182     | 31182              | 0,00                      | 18,25                           |
| 31323     | 31323              | 0,00                      | 24,13                           |
| 31324     | 31324              | 0,00                      | 14,99                           |
| 31372     | 31372              | 0,00                      | 26,44                           |
| 31381     | 31381              | 0,00                      | 23,55                           |
| 31469     | 31182              | 4,62                      | 20,91                           |
| 31583     | 31381              | 7,43                      | 21,48                           |
| 31608     | 30765              | 12,11                     | 26,22                           |
| 31625     | 31625              | 0,00                      | 28,61                           |
| 31697     | 31323              | 10,24                     | 24,54                           |
| 31768     | 31768              | 0,00                      | 26,66                           |
| 32283     | 32283              | 0,00                      | 25,41                           |
| 32824     | 31324              | 12,82                     | 38,56                           |
| 33058     | 33058              | 0,00                      | 22,41                           |
| 33216     | 31381              | 8,07                      | 25,88                           |
| 33279     | 30765              | 6,55                      | 22,41                           |
| 33323     | 33323              | 0,00                      | 18,83                           |
| 33324     | 33324              | 0,00                      | 19,27                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl</b>                         |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30861-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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           |
| Caelo     | Muskatellersalbe... | 171087           | 33911     | 40       | 20170427*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 540 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl* / *Muskatellersalbeiöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 14 verschiedenen Chargen.
- 35 094 Spektren aus insgesamt 828 Chargen von 215 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 420 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl* / *Muskatellersalbeiöl*.

\*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.



- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz            | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------|------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Lavendelöl          | 13252207   | 31422 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1312008-01 | 31528 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Muskatellersalbeiöl | 1431102    | 31668 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1507031    | 31721 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1510040    | 31800 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1601053    | 31997              | 40       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1606004    | 32458              | 40       |
| Caelo     | Lavendelöl          | 162922     | 32684              | 40       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1610029    | 32834              | 40       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1701005    | 32986              | 40       |
| Caelo     | Muskatellersalbeiöl | 16269902   | 33281              | 40       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1706003    | 33597              | 40       |
| Euro OTC  | Lavendelöl          | 1710038    | 33846              | 40       |

- 86 425 Spektren aus insgesamt 1977 Chargen von 445 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 722 Spektren von 207 *Apo-Ident*-Kunden aus 258 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 249 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant           | Substanz   | Charge    | Spektren |
|---------------------|------------|-----------|----------|
| Caelo               | Lavendelöl | 13252603  | 1        |
| VDI;7,53EUR;13.4.15 | Lavendelöl | 13252611  | 2        |
| Caelo               | Lavendelöl | 13252616  | 4        |
| Caelo               | Lavendelöl | 13252621  | 1        |
| Fagron              | Lavendelöl | 13B22-N02 | 13       |
| Caelo               | Lavendelöl | 14218324  | 3        |
| Fagron              | Lavendelöl | 14D14-B02 | 4        |
| Caelo               | Lavendelöl | 15043504  | 6        |
| Caelo               | Lavendelöl | 15043505  | 4        |
| Caelo               | Lavendelöl | 15043516  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>     | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                | Lavendelöl      | 15278102         | 2               |
| Fagron               | Lavendelöl      | 12B16-N02        | 4               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 273289           | 1               |
| ACM                  | Lavendelöl      | 4683Pos2         | 1               |
| Fagron               | Lavendelöl      | 4A07-B02         | 1               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 7111403          | 1               |
| Primavera            | Lavendelöl      | 8508143          | 1               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 9229520          | 2               |
| Taoasis              | Lavendelöl      | LOG2014-119488   | 2               |
| Taoasis              | Lavendelöl      | LOG2014-120278   | 1               |
| Taoasis              | Lavendelöl      | LOG2014-121513   | 2               |
| Fagron               | Lavendelöl      | 11K2900-0002     | 1               |
| 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         | 12              |
| Noweda               | Lavendelöl      | 13133703         | 2               |
| GEHE 17.05.2014      | Lavendelöl      | 13133703         | 1               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 13133704         | 3               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 13133705         | 1               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 13133706         | 21              |
| Caelo                | Lavendelöl      | 13133715         | 11              |
| Caelo                | Lavendelöl      | 13202218         | 1               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 13252201         | 5               |
| Noweda               | Lavendelöl      | 13252201         | 1               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 13252202         | 7               |
| 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 | 5               |
| Fagron               | Lavendelöl      | 13e30-b01-285544 | 1               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 13E30-B01-285545 | 1               |
| Fagron               | Lavendelöl      | 13G11-N04        | 13              |
| 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               |
| Caelo                | Lavendelöl      | 13J11-B03-289424 | 1               |
| Fagron               | Lavendelöl      | 13J11-B03-289425 | 1               |
| Fagron               | Lavendelöl      | 13J11-BC3-289423 | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                   | Lavendelöl      | 1414-B02-302035  | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 14218301         | 2               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 1421831          | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 14218311         | 11              |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 14218312         | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 14218314         | 8               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 14218321         | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 14218322         | 5               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 14a07-B02        | 1               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 14A07-B02        | 4               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 14A07B02         | 1               |
| Frey & Lau GmbH/Phoenix | Lavendelöl      | 14A07-B02-289955 | 1               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 14A07-B02-289955 | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 14A07-B02-289955 | 1               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 14A07-B02-294931 | 4               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 14D14B02         | 1               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 14d14-b02        | 1               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 14D14-B02-302034 | 3               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 14D-B02-302034   | 1               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 15/03-B01-314158 | 2               |
| Euro OTC                | Lavendelöl      | 1503006-01       | 2               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15043512         | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15043518         | 3               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15043519         | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15043520         | 2               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15043525         | 12              |
| Euro OTC                | Lavendelöl      | 15043525         | 2               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15043526         | 6               |
| Euro OTC                | Lavendelöl      | 1507031-01       | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 1510040-01       | 2               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15278101         | 6               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 1536007          | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15363001         | 5               |
| gehe                    | Lavendelöl      | 15363019         | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15363302         | 16              |
| AHD                     | Lavendelöl      | 15363302         | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15363304         | 5               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15363310         | 7               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 15b10-b07        | 1               |
| Euro OTC                | Lavendelöl      | 15B10-B07        | 1               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 15B10-B07-304078 | 1               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 15C26-B02-310775 | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 15C26-B02-310775 | 1               |
| Fagron                  | Lavendelöl      | 15I03-B01-893241 | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 16023018         | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 16292205         | 8               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 17041502         | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 17051404         | 1               |
| Caelo                   | Lavendelöl      | 2189             | 1               |
| Taoasis                 | Lavendelöl      | 22015-122102     | 1               |
| Bombastus               | Lavendelöl      | 275898           | 1               |
| Bombastus               | Lavendelöl      | 284486           | 2               |
| Bombastus               | Lavendelöl      | 279919           | 6               |
| Noweda                  | Lavendelöl      | 284691           | 1               |
| Bombastus               | Lavendelöl      | 287254           | 3               |
| Bombastus               | Lavendelöl      | 288979           | 5               |
| Bombastus               | Lavendelöl      | 293661           | 4               |
| Noweda                  | Lavendelöl      | 293661           | 1               |
| Bombastus               | Lavendelöl      | 295593           | 3               |
| Bombastus               | Lavendelöl      | 295738           | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>  | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|----------------|-----------------|
| InfectoPharm/Noweda        | Lavendelöl      | 297733         | 1               |
| Taoasis                    | Lavendelöl      | 30560-111202   | 1               |
| Bombastus                  | Lavendelöl      | 297733         | 2               |
| Taoasis/Taoasis            | Lavendelöl      | 30560-112844   | 1               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 31031501       | 1               |
| Taoasis                    | Lavendelöl      | 43703-122404   | 1               |
| Taoasis                    | Lavendelöl      | 4651010-118091 | 1               |
| Taoasis                    | Lavendelöl      | 4651010118091  | 1               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 480435519      | 1               |
| Fagron                     | Lavendelöl      | 736340         | 1               |
| Fagron                     | Lavendelöl      | 759243         | 1               |
| Fagron                     | Lavendelöl      | 780162         | 1               |
| phönix                     | Lavendelöl      | 759243         | 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               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 11221315       | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Lavendelöl      | 11355          | 1               |
| Fagron                     | Lavendelöl      | 11F09-N07      | 1               |
| Fagron                     | Lavendelöl      | 11K17-N06      | 2               |
| Fagron                     | Lavendelöl      | 11L22-N16      | 4               |
| 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               |
| Noweda                     | Lavendelöl      | 12056815       | 1               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12056816       | 3               |
| Caesar & Loretz/ Noweda    | Lavendelöl      | 12056816       | 1               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12056820       | 1               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12056821       | 2               |
| Noweda                     | Lavendelöl      | 12056821       | 1               |
| Sanacorp                   | Lavendelöl      | 12056821       | 1               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12056822       | 11              |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12081301       | 2               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12201201       | 1               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12201206       | 2               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12201213       | 2               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12201215       | 1               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 123344514      | 1               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12334501       | 6               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12334503       | 3               |
| Caelo                      | Lavendelöl      | 12334507       | 4               |
| Großhandel                 | Lavendelöl      | 12334507       | 1               |
| Anzag 10.04.13 ek: 5.83EUR | Lavendelöl      | 12334510       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                        | Lavendelöl      | 12334510         | 7               |
| Caesar & Loretz GmbH D-...   | Lavendelöl      | 12334510         | 2               |
| Sanacorp                     | Lavendelöl      | 12334513         | 1               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 12334514         | 6               |
| Euro OTC                     | Lavendelöl      | 12334514         | 2               |
| Fagron                       | Lavendelöl      | 12334516         | 2               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 12334516         | 5               |
| 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               |
| Gehe                         | Lavendelöl      | 13252601         | 1               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 13252605         | 1               |
| Fagron                       | Lavendelöl      | 13B22N02         | 2               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 13B22-No2        | 1               |
| Fagron                       | Lavendelöl      | 13B22-N02        | 1               |
| Fagron                       | Lavendelöl      | 13D24-N01        | 1               |
| AHD, 25.11.13                | Lavendelöl      | 13G11-N04        | 1               |
| 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 | 2               |
| Euro OTC                     | Lavendelöl      | 160105301        | 1               |
| Fagron                       | Lavendelöl      | 1601311990       | 1               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16023001         | 6               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16023002         | 3               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16023003         | 4               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16023014         | 1               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16023015         | 1               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16023017         | 4               |
| Euro OTC                     | Lavendelöl      | 1610029-01       | 2               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16101203         | 1               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16292206         | 2               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16292207         | 1               |
| Caelo                        | Lavendelöl      | 16292211         | 3               |
| Fagron                       | Lavendelöl      | 16A07-B01        | 2               |
| Fagron                       | Lavendelöl      | 16A07-B01-321296 | 1               |
| Fagron                       | Lavendelöl      | 16A07-B01-32195  | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Lavendelöl | 16A07-B01-32196  | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16H01-B04-329684 | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 16H01-B04-329685 | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1701005-01       | 2        |
| Jenne                      | Lavendelöl | 192900-0003      | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 22015-122995     | 2        |
| 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 | 281980           | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 297007           | 3        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 300666           | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 30081301         | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 301109           | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 303335           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 305279           | 2        |
| Taoasis GmbH               | Lavendelöl | 30560            | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-108326     | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-110088     | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-111623     | 2        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-113018     | 1        |
| Taoasis                    | Lavendelöl | 30560-113019     | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 308369           | 2        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 4110E-01990      | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 5013I1990        | 1        |
| Noweda                     | Lavendelöl |                  | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 559621           | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 652607           | 1        |
| Phönix                     | Lavendelöl | 652607           | 1        |
| Phönix                     | Lavendelöl |                  | 1        |
| Anzag 17.08.2012           | Lavendelöl | 680588           | 1        |
| Fagron                     | Lavendelöl | 867858           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 911624           | 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 | 15363002         | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl | 15363013         | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1601053-01       | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 290711           | 1        |
| Caelo                      | Lavendelöl |                  | 1        |
| Gehe                       | Lavendelöl | 11221301         | 1        |
| Fiebig                     | Lavendelöl | 266070           | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 274960           | 1        |
| Bombastus                  | Lavendelöl | 276644           | 1        |
| Euro OTC                   | Lavendelöl | 1210031-01       | 1        |

- 83 120 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 892 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 540             | 0              | 35 094          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 420             | 0              | 86 425          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 693             | 29             | 83 120          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 95,9834 % (> 95,5679 %)  |

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              | 17,22                     | 58,88                           |
| 31223     | 31223              | 0,00                      | 58,61                           |
| 31237     | 32710              | 17,08                     | 65,62                           |
| 31238     | 31721              | 2,47                      | 56,16                           |
| 31413     | 31413              | 0,00                      | 57,39                           |
| 31416     | 32710              | 17,77                     | 60,21                           |
| 31422     | 31223              | 2,05                      | 58,34                           |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-<br/>proben-ID</b> | <b>Abstand zur<br/>Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur<br/>nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 31528            | 31528                          | 0,00                                 | 62,36                                      |
| 31668            | 33911                          | 4,48                                 | 60,19                                      |
| 31721            | 31721                          | 0,00                                 | 58,81                                      |
| 31800            | 31800                          | 0,00                                 | 57,10                                      |
| 32710            | 32710                          | 0,00                                 | 60,96                                      |
| 32996            | 31721                          | 3,69                                 | 50,87                                      |
| 33911            | 33911                          | 0,00                                 | 58,31                                      |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Liniment-Salben</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30982-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 15 verschiedenen Chargen.
- 34 994 Spektren aus insgesamt 827 Chargen von 215 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 2160 Spektren von 56 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben*.

\*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.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 30 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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... | 00262833   | 30332              | 40       |
| Bombastus   | Liniment, nichtionisch wasse... | 00262832   | 30338              | 40       |
| apomix      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62B010811  | 30351              | 30       |
| apomix      | Liniment, nichtionisch wasse... | 18A011111  | 30354              | 30       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 15420901   | 31827 <sup>†</sup> | 20       |
| Bombastus   | Liniment, nichtionisch wasse... | 297176     | 31830 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 160217     | 31938 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 153244     | 31939 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 153267     | 31943 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 153341     | 31944              | 60       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 153342     | 31945 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 153342     | 31946              | 60       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 160216     | 31947 <sup>†</sup> | 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       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 172088     | 33569              | 40       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 172089     | 33570              | 40       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 172090     | 33571              | 40       |
| Caelo       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 171989     | 33572              | 40       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 172611     | 33746              | 40       |
| Caelo       | Liniment, nichtionisch wasse... | 172612     | 33747              | 40       |

- 84685 Spektren aus insgesamt 1953 Chargen von 445 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1721 Spektren von 243 *Apo-Ident*-Kunden aus 713 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Liniment-Salben*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 709 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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        |
| Apomix/Noweda            | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A020216      | 1        |
| Sanacorp                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 2A120115      | 1        |
| PKH Halle / Phoenix      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 2A120115      | 1        |
| Apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3A070114      | 2        |
| 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 / Gehe            | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A310316      | 1        |
| Gehe                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 6B260115      | 1        |
| Apomix / Phönix          | Liniment, nichtionisch wasse... | 8A100516      | 3        |
| Apomix/Noweda            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 9A010216      | 3        |
| apomix/Holdermann        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 9A020215      | 1        |
| Pharmachem GmbH & Co KG  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 100315        | 4        |
| apomix                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A310516     | 1        |
| Apomix                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A310516     | 2        |
| apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 10B160215     | 1        |
| Apomix / Phönix          | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A100615     | 1        |
| Apomix                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 12B110214     | 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/Noweda            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 13A160216     | 1        |
| PKH Halle                | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A200616     | 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        |
| AHD/Leyh Pharma/25.10.14 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 144031        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15002302   | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15096002   | 11       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192401   | 13       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192502   | 8        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15324402   | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15324403   | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15326702   | 10       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15326703   | 6        |
| Leyh Pharma / Alliance ... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 153511     | 1        |
| Leyh Pharma                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 154111     | 1        |
| Noweda                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15A040315  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A150715  | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 160115     | 1        |
| Leyhs Pharma GmbH          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 161121     | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 16113901   | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16114002   | 6        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16176701   | 12       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16176802   | 3        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16218201   | 11       |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1625401    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16318801   | 14       |
| Leyhs                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 164541     | 2        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 164641     | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 1676802    | 1        |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A040814  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16B190716  | 1        |
| Euro OTC                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 16C190716  | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027801   | 3        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027901   | 5        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17064402   | 7        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17175301   | 2        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17A030314  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17A290216  | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 190416     | 1        |
| Apomix/Phönix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 18B010916  | 1        |
| Pharmachem GmbH Pößneck    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 190416     | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 192621     | 1        |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 21A241016  | 1        |
| Apomix PKH GmbH            | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A280915  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22A180417  | 1        |
| PKH Halle / Phoenix        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22A250314  | 1        |
| apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22A250314  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 22A250314  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A070415  | 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        |
| Apomix/ Phoenix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A081215  | 1        |
| Raben-Apotheke Mildena     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 25A310314  | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 26A281216  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 26B0590416 | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281644     | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 282885     | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 282945     | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 282947     | 5        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 284234     | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 284339     | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 284340     | 4        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285737     | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                        | Charge | Spektren |
|--------------------------|---------------------------------|--------|----------|
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285738 | 3        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285739 | 2        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285792 | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285838 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 286417 | 5        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 285793 | 5        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 286418 | 9        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 286419 | 3        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 286421 | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 286935 | 4        |
| Phönix Gotha             | Liniment, nichtionisch wasse... | 287316 | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 286936 | 2        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 287318 | 7        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 287321 | 7        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 287323 | 4        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 287409 | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 287410 | 4        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 287411 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 288391 | 1        |
| Fagron                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 288452 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 288453 | 6        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 288533 | 1        |
| Caelo                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 288454 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 288454 | 6        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 288535 | 6        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 288538 | 2        |
| Gehe                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 289208 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 289209 | 4        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 289864 | 3        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 290121 | 2        |
| Phönix Gotha             | Liniment, nichtionisch wasse... | 290610 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 290613 | 8        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 291222 | 6        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 291223 | 4        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 291859 | 3        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 291860 | 3        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 291866 | 2        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 292491 | 6        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 292492 | 1        |
| Phönix Gotha             | Liniment, nichtionisch wasse... | 292617 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 292618 | 3        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 292621 | 2        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 292742 | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 293590 | 4        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 294211 | 8        |
| 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        |
| Phönix Gotha             | Liniment, nichtionisch wasse... | 296108 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 296110 | 3        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 296503 | 1        |
| Bombastus                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 296504 | 5        |
| Allianc. Health. /Apomix | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 297052 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 29715  | 1        |
| Caelo                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 297171 | 1        |
| Bombastus                | Liniment, nichtionisch wasse... | 297175 | 3        |
| Allianc. Health. /Apomix | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 299338 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 299986    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 299987    | 3        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 299988    | 2        |
| PKH Halle / Noweda         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 29A270415 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300195    | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300197    | 5        |
| Phoenix                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 300860    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300862    | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300863    | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 300864    | 5        |
| Ebert u. Jacobi 16.0...    | Liniment, nichtionisch wasse... | 300864    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300965    | 3        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300966    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300967    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300968    | 5        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 301557    | 3        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Liniment, nichtionisch wasse... | 301558    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 301558    | 3        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301562    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302287    | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 302851    | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 302930    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 302931    | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 302933    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303893    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303894    | 2        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303897    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 303898    | 3        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 303960    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 303962    | 3        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 303963    | 5        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304842    | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304844    | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3048843   | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 304932    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 304933    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 304934    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 305594    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 305595    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 305596    | 2        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 306059    | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 306361    | 6        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 306362    | 5        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 306362    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307263    | 6        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307264    | 5        |
| Pharmachem / AHD           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307264    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307265    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 307683    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 307684    | 3        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 308622    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 308626    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 308628    | 4        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 309802    | 2        |
| AMH Niemann GmbH und Co... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 30B040515 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 310358    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310641    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310642    | 2        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 31A290517 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 34B080514 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-----------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Apomix/Noweda         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 35A080514 | 1        |
| Apomix/Sanacorp       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 35A120617 | 1        |
| apomix/Holdermann     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 35A170516 | 1        |
| apomix GmbH/Phönix    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 36A120514 | 1        |
| apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 36A120514 | 1        |
| apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 37B010615 | 1        |
| Phönix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 39A190617 | 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 /Noweda        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 43B040614 | 1        |
| Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 45A170614 | 1        |
| PKH Halle / Phoenix   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 45A170614 | 1        |
| Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 45A270606 | 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/Phönix         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 47B170614 | 1        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 488451    | 1        |
| Gehe                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 50B300614 | 1        |
| apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 53B140716 | 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        |
| apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 55A250716 | 1        |
| PKH Halle / Phoenix   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 59A050814 | 1        |
| Apomix/Phönix         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 59A050814 | 1        |
| apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 63A120814 | 1        |
| Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 64A140915 | 1        |
| Apomix /Noweda        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 66b120916 | 1        |
| PKH Halle/Kehr        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... |           | 1        |
| Apomix/Noweda         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A010914 | 1        |
| Gehe 09.01.15 Apomix  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A010914 | 1        |
| apomix/Gehe           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 68A080914 | 1        |
| apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 68B210915 | 1        |
| PKH Halle             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A080914 | 1        |
| Apomix/Kehr           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A200916 | 1        |
| Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A220915 | 1        |
| Apomix / Phönix       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69B071013 | 2        |
| apomix/Gehe           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72A270916 | 4        |
| Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72B041113 | 1        |
| Apomix /Noweda        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 73A101016 | 1        |
| Gehe 09.01.15/apomix  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 74A131014 | 1        |
| Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 76A271014 | 1        |
| Noweda                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 74A261015 | 1        |
| Rabenapotheke         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 76A271014 | 1        |
| Gehe/apomix/12.03.14  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 79A091213 | 1        |
| Sanacorp              | Liniment, nichtionisch wasse... | 8/AKD101  | 1        |
| apomix/Noweda         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 80A211116 | 2        |
| 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/Noweda         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 84B021214 | 1        |
| apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 83B051216 | 1        |
| Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 85A281215 | 1        |
| apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 88A161214 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>    | <b>Substanz</b>                 | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|---------------------|---------------------------------|---------------|-----------------|
| Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... |               | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 258820        | 1               |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 264180        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 264181        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 264191        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 268125        | 1               |
| ANZAG am 23.04.2012 | Liniment, nichtionisch wasse... | 269132        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 269133        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 269843        | 1               |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 269134        | 1               |
| Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 269845        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 269847        | 2               |
| Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 269847        | 1               |
| Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 269848        | 1               |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 270007        | 2               |
| Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 271243        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 271245        | 2               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 271249        | 1               |
| Phoenix, 12.09.2012 | Liniment, nichtionisch wasse... | 271302        | 1               |
| Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 271305        | 1               |
| Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 272611        | 2               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 272614        | 1               |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 273375        | 2               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 273375        | 1               |
| Gehe                | Liniment, nichtionisch wasse... | 274014        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 274016        | 2               |
| Apomix/Phönix       | Liniment, nichtionisch wasse... | 9A290513      | 1               |
| Apomix 001          | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A150512     | 2               |
| Apomix/ Phönix      | Liniment, nichtionisch wasse... | 11A010713     | 1               |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 16113901      | 6               |
| apomix/Phönix       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A030912     | 2               |
| PKH Halle / Phoenix | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A230913     | 1               |
| Apomix / Phönix     | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A051113     | 1               |
| Apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A051113     | 1               |
| Apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A101212     | 1               |
| Pharmachem / Anzag  | Liniment, nichtionisch wasse... | 250512        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 270673        | 2               |
| Sanacorp            | Liniment, nichtionisch wasse... | 274820        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 275785        | 3               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 275626        | 1               |
| Phönix 05.04.2013   | Liniment, nichtionisch wasse... | 275787        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 275788        | 6               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 276525        | 6               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 278256        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 278260        | 5               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 279496        | 3               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 279502        | 6               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 280876        | 2               |
| Phönix Gotha        | Liniment, nichtionisch wasse... | 281559        | 2               |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281564        | 2               |
| Bom/Kehr            | Liniment, nichtionisch wasse... | 282332        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 282332        | 4               |
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 266553        | 1               |
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 268572        | 1               |
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 268577        | 2               |
| Gehe                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 269845        | 1               |
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 269848        | 1               |
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 270479        | 1               |
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 270480        | 1               |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 272615        | 4               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 272646    | 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        |
| Pharmachem/Phönix         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 21013     | 1        |
| Angag Leyh                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 4580715   | 1        |
| apomix/Phönix             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A210113  | 1        |
| PKH Halle                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A120312  | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 6A2000114 | 1        |
| Anzag                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 91012     | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 10A260213 | 1        |
| Leyh Pharma GmbH          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 110531    | 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        |
| Sanacorp/ Leyh Pharma     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 123011    | 1        |
| Leyh Pharma               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 123621    | 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        |
| apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 12A150212 | 1        |
| pkh, Phönix               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 14B170214 | 1        |
| Leyh/Gehe                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 131121    | 1        |
| PKH Halle / Phoenix       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15A050313 | 1        |
| Apomix/Phönix             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 15A260813 | 2        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 16A070312 | 2        |
| Apomix                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A030912 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17B050313 | 1        |
| PKH GmbH/ Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 23A020413 | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20B180313 | 1        |
| apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 23A020413 | 1        |
| Pharmachem/ANZAG/27.03... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 210113    | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 274772    | 3        |
| Bombastus                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 274869    | 1        |
| Noweda                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 275786    | 1        |
| Bombastus                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 275787    | 2        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275792    | 1        |
| Phönix Gotha              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275789    | 1        |
| Phönix Gotha              | Liniment, nichtionisch wasse... | 275792    | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275864    | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275869    | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 277781    | 2        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 277782    | 2        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279398    | 2        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279400    | 4        |
| Phönix Gotha              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279496    | 1        |
| Apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 27A230413 | 1        |
| apomix                    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 27B230413 | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 280805    | 2        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281562    | 1        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281642    | 3        |
| Bombstus/ Sanacorp        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281643    | 2        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281645    | 2        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 281646    | 2        |
| Bombastus                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 282884    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 284338     | 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        |
| apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A210513  | 1        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 36B270513  | 1        |
| Apomix / Phönix     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 38A040613  | 1        |
| Apomix/Noweda       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 40A170613  | 1        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42B240613  | 1        |
| Apomix/Noweda       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 43A010713  | 1        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 43A010713  | 1        |
| apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 46B150713  | 1        |
| Caelo               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 47B020712  | 1        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 49B170713  | 1        |
| Apomix/Phoenix      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 51A230713  | 1        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 51A230713  | 2        |
| Apomix Anzag        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 51B170712  | 2        |
| PKH Halle           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56A120813  | 4        |
| apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56A240712  | 3        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62B050913  | 1        |
| PHK GmbH            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 66A160913  | 1        |
| apomix/Phönix       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 68A300913  | 1        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 70A071013  | 2        |
| PHK GmbH            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A291013  | 2        |
| PKH Halle / Phoenix | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A291013  | 2        |
| Phoenix/Apomix      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A291013  | 1        |
| apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72B041113  | 1        |
| Caelo               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 74B081012  | 2        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 76B1611012 | 1        |
| Gehe/Apomix         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 77A251113  | 1        |
| apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 79A091213  | 1        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 79A091213  | 2        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 83A071112  | 1        |
| Apomix/Gehe         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 85A281112  | 1        |
| apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 88A061211  | 1        |
| Apomix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 90A171212  | 1        |
| PharmaChem          | Liniment, nichtionisch wasse... | 140814     | 1        |
| PKH GmbH / Phönix   | Liniment, nichtionisch wasse... | 11B270515  | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15014601   | 8        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15096101   | 11       |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192301   | 7        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 16021601   | 13       |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 16218301   | 5        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 285025     | 2        |
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 285740     | 1        |
| 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... | 291286     | 4        |
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 292493     | 4        |
| Bombastus           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 294435     | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 295069     | 3        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 295073     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 267329     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 269131     | 1        |
| Anzag               | Liniment, nichtionisch wasse... | 274016     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 271236     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 273371     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-----------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 274813    | 1        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 274819    | 2        |
| Gehe                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 275792    | 1        |
| Gehe                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 279498    | 2        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 287320    | 1        |
|                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 288452    | 1        |
| Gehe                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 289205    | 1        |
| Bombastus             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 265946    | 1        |
| Bombastus             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 273773    | 1        |
| Bombastus             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 270673    | 1        |
| Sanacorp              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 275869    | 1        |
| Bombastus             | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279399    | 1        |
| PKH GmbH/ Sanacorp    | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 78B031213 | 1        |
| Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 77A251113 | 1        |
| Caelo                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 275785    | 1        |
| Anzag                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 275786    | 1        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 276523    | 1        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 278255    | 1        |
| Bombaltus/Sanac       | Liniment, nichtionisch wasse... | 279498    | 1        |
| Sanacorp              | Liniment, nichtionisch wasse... | 279500    | 1        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 279500    | 3        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 279501    | 4        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 281563    | 2        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 282334    | 4        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 282946    | 3        |
| Bombastus             | Liniment, nichtionisch wasse... | 304936    | 1        |
| Gehe Kassel           | Liniment, nichtionisch wasse... | 15014601  | 2        |
| Apomix / Gehe         | Liniment, nichtionisch wasse... | 1A100117  | 1        |
| apomix / Anzag        | Liniment, nichtionisch wasse... | 1A200115  | 1        |
| Apomix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A020216  | 2        |
| Apomix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 2A100215  | 2        |
| apomix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 3A100215  | 1        |
| Apomix/Noweda         | Liniment, nichtionisch wasse... | 3B180214  | 1        |
| Apomix / Phönix       | Liniment, nichtionisch wasse... | 4A010316  | 1        |
| PKH Halle / Phoenix   | Liniment, nichtionisch wasse... | 4A250214  | 1        |
| Apomix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 4A250214  | 2        |
| Apomix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 5A110315  | 1        |
| Caelo                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 5A110315  | 1        |
| apomix/Phönix         | Liniment, nichtionisch wasse... | 5B170414  | 2        |
| Caelo                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A290317  | 1        |
| Apomix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A310316  | 2        |
| 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        |
| Caelo                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 10260682  | 1        |
| Caelo                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A110515 | 1        |
| apomix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A110515 | 1        |
| Apomix / Phönix       | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A150514 | 1        |
| PKH Halle / Phoenix   | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A150514 | 1        |
| Apomix/ Anzag         | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A310516 | 1        |
| Caelo                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A310516 | 1        |
| Apomix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 11B270515 | 1        |
| apomix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A100615 | 1        |
| Noweda/apomix         | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A100615 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A270514 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A040614 | 1        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A040614 | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 13A260617 | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 14024102  | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 14092015A | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 14134601  | 11       |
| 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  | 2        |
| 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        |
| Cealo/Noweda               | Liniment, nichtionisch wasse... | 15096101  | 1        |
| Noweda 27.08.15            | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192301  | 1        |
| Euro OTC                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192401  | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 15192502  | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15279702  | 1        |
| Cael/Phönix                | Liniment, nichtionisch wasse... | 15326702  | 1        |
| Caesar/Noweda              | Liniment, nichtionisch wasse... | 15326703  | 1        |
| Leyh Pharma                | Liniment, nichtionisch wasse... | 153811    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15420901  | 2        |
| Noweda                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 15420902  | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15420902  | 2        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 15421002  | 2        |
| Noweda                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 15421002  | 1        |
| wepa/Sanaco                | Liniment, nichtionisch wasse... | 1542102   | 1        |
| Eigene Herstellung         | Liniment, nichtionisch wasse... | 1546      | 1        |
| Eigene Herstellung         | Liniment, nichtionisch wasse... | 1567      | 1        |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A140714 | 1        |
| PKH Halle / Phoenix        | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A140714 | 1        |
| apomix / Anzag             | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A140714 | 1        |
| apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A150715 | 2        |
| PKH Halle / Phoenix        | Liniment, nichtionisch wasse... | 15A150715 | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16113801  | 7        |
| 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        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A050815 | 2        |
| Apomix / Phönix            | Liniment, nichtionisch wasse... | 16A050815 | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 17001403  | 1        |
| Cealo/Noweda               | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027801  | 1        |
| phönix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 17027801  | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 17064401  | 1        |
| Gehe                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 17064404  | 1        |
| Apomix                     | Liniment, nichtionisch wasse... | 18A200814 | 1        |
| apomix / Gehe              | Liniment, nichtionisch wasse... | 18B010916 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| 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 / Anzag         | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 1        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 2        |
| apomix/Phönix          | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 1        |
| AHD 09.01.15/apomix    | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A101114 | 1        |
| PKH GmbH               | Liniment, nichtionisch wasse... | 22A251016 | 1        |
| apomix AHD             | Liniment, nichtionisch wasse... | 23A181115 | 1        |
| Pölkneek Pharma / Gehe | Liniment, nichtionisch wasse... | 23A181115 | 2        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A021214 | 2        |
| PKH Halle / Phoenix    | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A021214 | 1        |
| Apomix/ Phönix         | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A081215 | 1        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A081215 | 1        |
| Apomix / Phönix        | Liniment, nichtionisch wasse... | 25A191213 | 3        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 27A221214 | 2        |
| Apomix/Gehe            | Liniment, nichtionisch wasse... | 27A221214 | 1        |
| gehe                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 281560    | 2        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 281562    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 282333    | 4        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 282335    | 1        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 282946    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285023    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285024    | 1        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 285025    | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe | Liniment, nichtionisch wasse... | 285025    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 285790    | 2        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 285791    | 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        |
| Apomix                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 286420    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 286420    | 1        |
| Gehe                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 286421    | 1        |
| Gehe                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 287316    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 287319    | 2        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 287323    | 1        |
| Noweda                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 287323    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 288386    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 288387    | 2        |
| Gehe 18.08.14          | Liniment, nichtionisch wasse... | 288387    | 4        |
| Gehe                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 288387    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 288389    | 2        |
| 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... | 289207    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 289208    | 2        |
| Bomastus/Phönix        | Liniment, nichtionisch wasse... | 290610    | 1        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 290610    | 2        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 291220    | 2        |
| Bombastus              | Liniment, nichtionisch wasse... | 291221    | 3        |
| Caelo                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 291222    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b>                 | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------|---------------------------------|---------------|-----------------|
| Caelo            | Liniment, nichtionisch wasse... | 291286        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 291861        | 3               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 292617        | 1               |
| Noweda           | Liniment, nichtionisch wasse... | 292618        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 292621        | 3               |
| 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        | 2               |
| 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        | 3               |
| 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               |
| Noweda           | Liniment, nichtionisch wasse... | 296109        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 296111        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 296584        | 7               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 296585        | 7               |
| Caelo            | Liniment, nichtionisch wasse... | 296585        | 1               |
| 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... | 297177        | 4               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 297178        | 4               |
| 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... | 298467        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 299132        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 299133        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 300196        | 2               |
| Caelo            | Liniment, nichtionisch wasse... | 300199        | 3               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 300198        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 300199        | 2               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 300200        | 5               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 300858        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 300859        | 5               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 300860        | 3               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 300861        | 2               |
| Caelo            | Liniment, nichtionisch wasse... | 300864        | 2               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 301555        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 301556        | 1               |
| Bombastus        | Liniment, nichtionisch wasse... | 302283        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|------------|----------|
| 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     | 5        |
| Beiersdorf/Kehr     | Liniment, nichtionisch wasse... | 302849     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 302849     | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 302852     | 6        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 302887     | 1        |
| Phoenix             | Liniment, nichtionisch wasse... | 303895     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 303895     | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 303896     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 304496     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 304935     | 5        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 305593     | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 306358     | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 306359     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 306360     | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 307658     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 307683     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 307681     | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 307685     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 307685     | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 308623     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 308624     | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 308627     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 308627     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 30898      | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 309790     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 309795     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 309804     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 311041     | 2        |
| Fagron              | Liniment, nichtionisch wasse... | 311041     | 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        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 271304     | 2        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 273373     | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 273374     | 1        |
| Fagron              | Liniment, nichtionisch wasse... | 27301      | 1        |
| PKH Halle / Phoenix | Liniment, nichtionisch wasse... | 4A110313   | 1        |
| Apomix Anzag        | Liniment, nichtionisch wasse... | 6A080413   | 1        |
| Bombastus           | Liniment, nichtionisch wasse... | 7021402    | 1        |
| apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 8A170412   | 1        |
| apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 10A1206013 | 1        |
| Apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 11A010713  | 1        |
| apomix              | Liniment, nichtionisch wasse... | 11A010713  | 1        |
| Fagron              | Liniment, nichtionisch wasse... | 122304     | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 122304     | 1        |
| Caelo               | Liniment, nichtionisch wasse... | 123304     | 1        |
| Fagron              | Liniment, nichtionisch wasse... | 123304     | 2        |
| Fagron              | Liniment, nichtionisch wasse... | 125304     | 1        |
| Apomix/Noweda       | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A100713  | 1        |
| Apomix Anzag        | Liniment, nichtionisch wasse... | 12A270514  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b>                 | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------|
| 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               |
| 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               |
| Apomix / Phönix         | Liniment, nichtionisch wasse... | 17A230913     | 1               |
| Caelo                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 2/AD1         | 1               |
| Selbstersteller         | Liniment, nichtionisch wasse... | 20140116      | 1               |
| apomix                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A051113     | 1               |
| apomix/Phönix           | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A121211     | 1               |
| PKH Halle,Anzag         | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A221012     | 1               |
| apomix                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 20A221012     | 1               |
| Caelo                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 21A201113     | 1               |
| Apomix / Phönix         | Liniment, nichtionisch wasse... | 23A111213     | 1               |
| apomix                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 24A101212     | 1               |
| Fagron                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 258210        | 1               |
| Fagron                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 257210        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 274815        | 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               |
| Anzag                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 275788        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 275789        | 1               |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 275791        | 1               |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 276524        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 275792        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 276524        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 276526        | 2               |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 278253        | 2               |
| Phönix Gotha            | Liniment, nichtionisch wasse... | 278255        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 278258        | 4               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 278259        | 6               |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Liniment, nichtionisch wasse... | 278260        | 1               |
| Caelo                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 278260        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 279497        | 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               |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 280873        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 280877        | 6               |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 280877        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281558        | 3               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281560        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281561        | 2               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281562        | 2               |
| /Noweda                 | Liniment, nichtionisch wasse... | 281562        | 1               |
| Noweda                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 281562        | 1               |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 281563        | 1               |
| Bombastus               | Liniment, nichtionisch wasse... | 281564        | 4               |
| Bombastu-Werke AG/Gehe  | Liniment, nichtionisch wasse... | 281564        | 1               |
| Caelo                   | Liniment, nichtionisch wasse... | 282333        | 1               |
| Gehe                    | Liniment, nichtionisch wasse... | 282335        | 1               |

*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        |
| gehe                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 282947    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 284231    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 284233    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 284234    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 284236    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 284237    | 1        |
| Gehe                       | Liniment, nichtionisch wasse... | 285024    | 1        |
| Caelo                      | Liniment, nichtionisch wasse... | 300863    | 1        |
| Bombastus                  | Liniment, nichtionisch wasse... | 600991111 | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 10916     | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20614     | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 2A120115  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3A070114  | 1        |
| Pharmachem GmbH/Phönix     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 30815     | 1        |
| Apomix /Alliance           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3A070114  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 3B130115  | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 4A070114  | 1        |
| Apomix/ Galenus Apotheke   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 7A250116  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 6A200114  | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 9A270114  | 1        |
| apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 10A080216 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 11A070217 | 1        |
| Euro Pharmachem/Phönix     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 110315    | 1        |
| apomix/Anzag               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 11a270217 | 1        |
| Apomix                     | 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        |
| PKH / Phoenix Leipzig      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 14A040315 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 14B220216 | 1        |
| Leyh Pharma                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 151621    | 1        |
| Pharmachem                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 160115    | 1        |
| Leyhs                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 162231    | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17022202  | 1        |
| Leyhs                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 163541    | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 164021    | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 18B030417 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 19A070316 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 19B040417 | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 19B100314 | 1        |
| Gehe/Apomix                | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 20A170315 | 1        |
| apomix/Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A240417 | 1        |
| PKH Halle                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A310314 | 1        |
| sanacorp                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 24A310314 | 1        |
| AMH Niemann/Noweda         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 26A130415 | 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        |
| Fagron                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 294434    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 295852    | 1        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 295853    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 296506      | 2        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 298572      | 1        |
| Euro OTC               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 300968      | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301561      | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301992      | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301993      | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 301995      | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 303961      | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 304843      | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 306362      | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 308912      | 1        |
| Gehe                   | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310642      | 1        |
| Pharmachem/ Noweda     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 310715      | 1        |
| Apomix/Gehe            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 31A040515   | 2        |
| apomix/Holdermann      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 32A120515   | 1        |
| apomix/Gehe            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A070514   | 1        |
| Apomix/Noweda          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A190515   | 1        |
| Anzag                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 33A190515   | 1        |
| Caelo                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 34B170516   | 1        |
|                        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 37B190514   | 1        |
| Bombastus              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 4114E-03266 | 1        |
| Apomix /Alliance       | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 41A260514   | 1        |
| Apomix/Noweda          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 42A020614   | 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/Anzag           | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56B100815   | 1        |
| apomix/Gehe            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60A150816   | 6        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60A150816   | 1        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 61A110814   | 1        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 61A010915   | 1        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62A110814   | 1        |
| aopmix/Phoenix         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 62A110814   | 1        |
| Raben-Apotheke Mildena | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 63A120814   | 2        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 63B050916   | 1        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 64A050916   | 1        |
| apomix / Anzag         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 64A050916   | 1        |
| apomix/Holdermann      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 65A060916   | 1        |
| Apomix/Sana            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 66A210915   | 1        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 66A210915   | 1        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A010914   | 1        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67A010914   | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A051015   | 2        |
| PKH Halle              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72A101016   | 1        |
| Apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72A220914   | 1        |
| apomix                 | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 73B131014   | 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 PKH GmbH        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 79011215    | 1        |
| apomix/Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 81A211116   | 1        |
| apomix/Noweda          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 81A211116   | 6        |
| apomix/Gehe            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 81A251114   | 1        |
| AMH Niemann/Noweda     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 83A021214   | 1        |
| Apomix/Noweda          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 85A091214   | 1        |
| PKH Halle              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 85A281215   | 1        |
| Apomix/Gehe            | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 86A161214   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| 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        |
| Pharmachem/Phönix          | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 50612     | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A210110  | 1        |
| Phoenix (PKH Halle)        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 5A210113  | 1        |
| Pharmachem/Anzag/10.07...  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60513     | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 6A180112  | 1        |
| Phoenix (PKH Halle)        | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 7A290113  | 1        |
| GEHE/Pharmachem/20.04.2... | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 91211     | 1        |
| ApoMix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 12A150212 | 1        |
| Apomix Anzag               | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 17A030314 | 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        |
| Bombastus                  | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279397    | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 279398    | 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... | 44A120612 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 48A170713 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 56A120813 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 58A010812 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60A020812 | 1        |
| Phönix (PKH Halle)         | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 60A020812 | 1        |
| Caelo                      | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 67b40912  | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 65B290812 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A120912 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 69A120912 | 1        |
| Apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 72A011012 | 1        |
| apomix Phönix              | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 71A291013 | 1        |
| apomix                     | Wasserhaltiges Liniment SR/D... | 80A061112 | 1        |

- 82 121 Spektren von 447 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 442 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 *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              | 34 994          |
| Typ B | 0              | 2160            | 0              | 84 585          |
| Typ C | 0              | 1710            | 11             | 82 007          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 99,0625 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 99,7222 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 99,3608 % (> 99,1865 %)  |

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              | 7,81                      | 41,81                           |
| 31169     | 31169              | 0,00                      | 46,51                           |
| 31170     | 31170              | 0,00                      | 41,52                           |
| 31438     | 31939              | 4,10                      | 40,25                           |
| 31476     | 32090              | 6,03                      | 45,58                           |
| 31827     | 31947              | 2,16                      | 45,59                           |
| 31830     | 31947              | 1,58                      | 45,13                           |
| 31938     | 31938              | 0,00                      | 41,89                           |
| 31939     | 31939              | 0,00                      | 40,07                           |
| 31943     | 31943              | 0,00                      | 46,33                           |
| 31945     | 31945              | 0,00                      | 46,06                           |
| 31947     | 31947              | 0,00                      | 46,31                           |
| 32090     | 32090              | 0,00                      | 45,79                           |
| 32305     | 31170              | 5,65                      | 40,54                           |
| 32727     | 31947              | 9,37                      | 45,30                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Macrogol 300</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31151-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Macrogol 300 | 09375703 | 30152              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 300 | 16022102 | 32073 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Macrogol 300 | 160221   | 32209              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 300 | 161609   | 32212              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 300 | 162196   | 32337              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 300 | 172105   | 33710              | 40       |

- 86 625 Spektren aus insgesamt 1984 Chargen von 446 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 38 Spektren von 21 *Apo-Ident*-Kunden aus 26 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 300*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 24 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant           | Substanz     | Charge      | Spektren |
|---------------------|--------------|-------------|----------|
| Caelo               | Macrogol 300 | 1323304     | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 13233304    | 5        |
| Phoenix am 13.03.14 | Macrogol 300 | 13233304    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 14043802    | 2        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 14145106    | 2        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 14145107    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 14183102    | 2        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 15286402    | 2        |
| Euro OTC            | Macrogol 300 | 4315A-02102 | 1        |
| Euro OTC            | Macrogol 300 | 5214I-02102 | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 11043206    | 1        |
| Anzag 10.12.2012    | Macrogol 300 | 11170206    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 11336201    | 2        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 11336204    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 11336205    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 1133624     | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 12108101    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 12108103    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 12137803    | 1        |
| Gehe                | Macrogol 300 | 12137805    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 12137805    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 12272906    | 1        |
| Gehe 21.06.2013     | Macrogol 300 | 13070109    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 13070109    | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 1307109     | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 | 1406212102  | 1        |
| Euro OTC            | Macrogol 300 | 2512051     | 1        |
| Caelo               | Macrogol 300 |             | 1        |
| Euro OTC            | Macrogol 300 | 4312I-02102 | 1        |

- 83 804 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 118 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 *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              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 220             | 0              | 86 625          |
| Typ C | 0              | 35              | 3              | 83 804          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6507 %) | 92,1053 % (> 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31151     | 31151              | 0,00                      | 51,11                           |
| 31370     | 31151              | 4,13                      | 47,31                           |
| 32073     | 31151              | 12,80                     | 43,51                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Macrogol 400</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30523-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 400*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 837 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 540 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 400*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------|------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Macrogol 400 | 10105810   | 30166              | 40       |
| Euro OTC  | Macrogol 400 | 1008004-02 | 30523              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 400 | 12043301   | 30524              | 40       |
| Euro OTC  | Macrogol 400 | 1510042    | 31814 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Macrogol 400 | 1603008    | 32185              | 40       |
| Euro OTC  | Macrogol 400 | 1412015    | 32187              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 400 | 160022     | 32211              | 40       |
| Euro OTC  | Macrogol 400 | 1607022    | 32461              | 40       |
| Euro OTC  | Macrogol 400 | 1610001    | 32712              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 400 | 162941     | 33096              | 40       |
| Euro OTC  | Macrogol 400 | 1702024    | 33226              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 400 | 171100     | 33321              | 40       |
| Caelo     | Macrogol 400 | 172833     | 33890              | 40       |
| Euro OTC  | Macrogol 400 | 1711029    | 33932              | 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.

- 86 305 Spektren aus insgesamt 1976 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 471 Spektren von 161 *Apo-Ident*-Kunden aus 137 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrolog 400*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 135 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                    | Substanz     | Charge           | Spektren |
|------------------------------|--------------|------------------|----------|
| Caelo                        | Macrolog 400 | 3790505          | 1        |
| Fafron/Anzag                 | Macrolog 400 | 1014E-03059      | 1        |
| Caelo                        | Macrolog 400 | 12152602         | 4        |
| Caelo                        | Macrolog 400 | 12152614         | 3        |
| Caelo                        | Macrolog 400 | 12277607         | 9        |
| Fagron                       | Macrolog 400 | 13/26-N21        | 1        |
| Euro OTC                     | Macrolog 400 | 130403001        | 1        |
| Euro OTC                     | Macrolog 400 | 1304030-01       | 10       |
| Fagron                       | Macrolog 400 | 13126-N21        | 1        |
| Caelo                        | Macrolog 400 | 13171103         | 5        |
| AHD                          | Macrolog 400 | 13171106         | 1        |
| Caelo                        | Macrolog 400 | 13171107         | 5        |
| 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        |
| Fagron                       | Macrolog 400 | 13F06-N11        | 10       |
| Caelo                        | Macrolog 400 | 14009101         | 3        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>         | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|--------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                    | Macrogol 400    | 1409103          | 1               |
| OTG/Phönix               | Macrogol 400    | 1412015-01       | 1               |
| Euro OTC                 | Macrogol 400    | 1412015-01       | 4               |
| Euro OTC                 | Macrogol 400    | 1412015-02       | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14195601         | 18              |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14195602         | 8               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14195603         | 12              |
| Caesar & Loretz GmbH     | Macrogol 400    | 14195603         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14195605         | 5               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14195613         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14352801         | 4               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14352803         | 10              |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Macrogol 400    | 14352803         | 2               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14352804         | 3               |
| Canea/Phönix             | Macrogol 400    | 14352805         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14352805         | 2               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14352813         | 3               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14352811         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 14352814         | 14              |
| Bombastus                | Macrogol 400    | 14352814         | 2               |
| Phönix                   | Macrogol 400    | 14352814         | 1               |
| Fagron                   | Macrogol 400    | 14B05-B04        | 1               |
| Fagron                   | Macrogol 400    | 14B05-B04-294688 | 3               |
| Fagron                   | Macrogol 400    | 14G10-B05        | 2               |
| Fagron                   | Macrogol 400    | 14C10-B05-300393 | 1               |
| Fagron                   | Macrogol 400    | 14G10-B05300393  | 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               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 15131401         | 2               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 15131406         | 2               |
| Noweda                   | Macrogol 400    | 15131406         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 15324001         | 4               |
| Hustadt-Apotheke         | Macrogol 400    | 15131407         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 15324002         | 14              |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 15324003         | 1               |
| Hustadt-Apotheke         | Macrogol 400    | 15324003         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 15324004         | 1               |
| Noweda                   | Macrogol 400    | 15324008         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 15324007         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 15324008         | 2               |
| Fagron                   | Macrogol 400    | 15B16-B02-308528 | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 15H28-B11-313603 | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 16002201         | 18              |
| Gehe                     | Macrogol 400    | 16002201         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 16002202         | 1               |
| Phoenix                  | Macrogol 400    | 16002203         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 16002203         | 1               |
| Euro OTC                 | Macrogol 400    | 1603008-01       | 3               |
| Bombastus                | Macrogol 400    | 160300801        | 1               |
| Euro OTC                 | Macrogol 400    | 1607022-01       | 2               |
| Euro OTC                 | Macrogol 400    | 1610001-01       | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 16128203         | 15              |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 16128205         | 5               |
| phönix                   | Macrogol 400    | 16128205         | 1               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 16294102         | 4               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 16294106         | 3               |
| Caelo                    | Macrogol 400    | 16294107         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant         | Substanz     | Charge      | Spektren |
|-------------------|--------------|-------------|----------|
| Caelo             | Macrolog 400 | 17013701    | 3        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 17013702    | 2        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 17013706    | 3        |
| Euro OTC          | Macrolog 400 | 1702024-01  | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 17110001    | 1        |
| Hustadt-Apotheke  | Macrolog 400 | 1716I-03059 | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 18081505    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 21092015B   | 1        |
| Fagron            | Macrolog 400 | 2314A-03059 | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 2412U-03059 | 1        |
| Bombastus         | Macrolog 400 | 3215E-03059 | 1        |
| Euro OTC          | Macrolog 400 | 1008004-02  | 1        |
| Fagron            | Macrolog 400 | 11/45       | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 11172705    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 11172707    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 11293302    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 11293304    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 11293311    | 1        |
| Noweda            | Macrolog 400 | 11293312    | 1        |
| Fagron            | Macrolog 400 | 11I13-N04   | 1        |
| Fagron            | Macrolog 400 | 11F07-N01   | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12043301    | 3        |
| Phönix 06.10.2012 | Macrolog 400 | 12043306    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12043311    | 1        |
| Cealo/Gehe        | Macrolog 400 | 12043311    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12043312    | 2        |
| Noweda            | Macrolog 400 | 12043312    | 1        |
| Euro OTC          | Macrolog 400 | 1206030-01  | 3        |
| Phönix            | Macrolog 400 | 1206030-01  | 1        |
| Euro OTC          | Macrolog 400 | 1206030-02  | 5        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 1213M-03059 | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12152601    | 1        |
| Anzag             | Macrolog 400 | 12152601    | 1        |
| Hustadt Apotheke  | Macrolog 400 | 12152607    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12152607    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12152608    | 7        |
| Phoenix           | Macrolog 400 | 12152611    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12152611    | 3        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12152612    | 8        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12152613    | 4        |
| Noweda            | Macrolog 400 | 12152614    | 3        |
| Phönix 26.04.2013 | Macrolog 400 | 12152614    | 1        |
| Noweda            | Macrolog 400 | 1215614     | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12277603    | 2        |
| Phönix Gotha      | Macrolog 400 | 12277607    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12277608    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 12277611    | 1        |
| Gehe 25.04.2013   | Macrolog 400 | 12293312    | 1        |
| Fagron            | Macrolog 400 | 12C21-N10   | 7        |
| Fagron            | Macrolog 400 | 12c21-n10   | 1        |
| Fagron            | Macrolog 400 | 12H02-N05   | 5        |
| Fagron            | Macrolog 400 | 12H02-N05   | 1        |
| Euro OTC          | Macrolog 400 | 1304030     | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 13171102    | 9        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 13171104    | 5        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 13171106    | 4        |
| Caesar/Noweda     | Macrolog 400 | 13171106    | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 13171109    | 3        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 131711102   | 1        |
| Caelo             | Macrolog 400 | 13171113    | 2        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz     | Charge          | Spektren |
|------------------------------|--------------|-----------------|----------|
| Fagron                       | Macrogol 400 | 13A25-N02       | 7        |
| Hedinger                     | Macrogol 400 | 13F06-N11       | 1        |
| Fagron                       | Macrogol 400 | 13I26-N21       | 1        |
| Caelo                        | Macrogol 400 | 20190612-1      | 1        |
| Caelo                        | Macrogol 400 | 20021306        | 1        |
| Caelo                        | Macrogol 400 | 27111309        | 1        |
| Caelo                        | Macrogol 400 | 38121-03059     | 1        |
| AHD;19.06.15;3,34EUR         | Macrogol 400 | 14352801        | 1        |
| sanacorp, 3,43EUR, 20.09.... | Macrogol 400 | 16128201        | 1        |
| Caelo                        | Macrogol 400 | 1314I-03059     | 1        |
| VDL 16.04.14                 | Macrogol 400 | 13272906//05R06 | 1        |
| Caelo                        | Macrogol 400 | 1206030-02      | 2        |
| Phönix                       | Macrogol 400 | 12152601        | 1        |

- 83 371 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 010 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 200             | 0              | 35 434          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 530             | 10             | 86 305          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 453             | 18             | 83 371          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 98,1481 % (> 97,5926 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 96,1783 % (> 95,5414 %)  |

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                      | 24,01                           |
| 31367     | 33057              | 8,08                      | 20,51                           |
| 31814     | 31814              | 0,00                      | 24,99                           |
| 32714     | 32714              | 0,00                      | 22,45                           |
| 33057     | 33057              | 0,00                      | 23,19                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Macrogol-2-laurylether**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31731-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 104 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-2-laurylether*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz               | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 14054304 | 31731 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 14054309 | 31867 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 15411908 | 33273              | 40       |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 15411904 | entfällt           | 24       |

- 86 741 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-2-laurylether*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz               | Charge   | Spektren |
|-----------|------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 15411903 | 1        |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 15411904 | 1        |
| Caelo     | Macrogol-2-laurylether | 15411902 | 2        |

- 83 838 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 141 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 104             | 0              | 86 741          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 4               | 0              | 83 838          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,2308 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6526 %) | 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                      | 25,85                           |
| 31867     | 31731              | 7,04                      | 23,47                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Macrogol-8-stearat Typ I</b>                                 |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30554-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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... | 172186   | 33717     | 40       | 20170906*          |
| Caelo     | Macrogol-8-stear... | 173095   | 33900     | 40       | 20180111*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                 | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|--------------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 11137510 | 30554     | 40       |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 162302   | 32339     | 40       |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 162302   | 32701     | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 44 Spektren von 23 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol-8-stearat Typ I*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|-----------|--------------------------|------------------|----------|
| sana      | Macrogol-8-stearat Typ I | 13077505         | 1        |
| 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         | 2        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | 14074603         | 3        |
| 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 | 15249601         | 2        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 15249601         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 15377301         | 4        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 16063202         | 1        |
| Gehe      | Macrogol-8-stearat Typ I | 16063202         | 1        |
| Fagron    | Macrogol-8-stearat Typ I | T32431           | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | T30911           | 1        |
| Noweda    | Macrogol-8-stearat Typ I | 11300607         | 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 | 12E24-N07        | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 12H23-N02        | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 13077501         | 1        |
| Caelo     | Macrogol-8-stearat Typ I | 13077505         | 2        |
| 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        |

- 83 798 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 122 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 86 725          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 43              | 1              | 83 798          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 97,7273 % (> 90,9091 %)  |

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                      | 20,22                           |
| 31453     | 31453              | 0,00                      | 28,48                           |
| 33717     | 33717              | 0,00                      | 38,91                           |
| 33900     | 33900              | 0,00                      | 20,00                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Macrogolsalbe**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30465-2018-04-07**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

Macrogolsalbe; Unguentum polyethylenglycoli

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 260 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogolsalbe*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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       |
| Caelo     | Macrogolsalbe | 172237   | 33751     | 40       |

- 86 585 Spektren aus insgesamt 1984 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 133 Spektren von 62 *Apo-Ident*-Kunden aus 51 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogolsalbe*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 48 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz      | Charge      | Spektren |
|----------------------|---------------|-------------|----------|
| Caelo                | Macrogolsalbe | 12179102    | 4        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 1012A-02834 | 1        |
| Fagron               | Macrogolsalbe | 12661402    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 6031507     | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13177801    | 7        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14012201    | 6        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 13324902    | 1        |
| Fagron               | Macrogolsalbe | 14012201    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14078601    | 9        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14219802    | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogolsalbe | 14078601    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14219801    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14336301    | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogolsalbe | 14336301    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 14336302    | 3        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 15170602    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 15170701    | 3        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 151707107   | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 15383802    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 15383902    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 16062002    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 16062003    | 3        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 16186301    | 7        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 16186401    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 16257801    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 16257802    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 16314502    | 3        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 17063901    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 17127601    | 3        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 3315A-02834 | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 4511M-02834 | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 312E-02834  | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 6091202     | 1        |
| Ebert+Jacobi         | Macrogolsalbe | 11277701    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 11277702    | 1        |
| cesar&lorenz/Phönix  | Macrogolsalbe | 11327702    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 12117202    | 2        |
| Großhandel           | Macrogolsalbe | 12179101    | 2        |
| Noweda               | Macrogolsalbe | 12179102    | 1        |
| Anzag/               | Macrogolsalbe | 12261402    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 12261402    | 1        |
| Anzag                | Macrogolsalbe | 12261402    | 1        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 12261403    | 2        |
| Caelo                | Macrogolsalbe | 12353501    | 5        |
| Anzag                | Macrogolsalbe | 12353501    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant  | Substanz      | Charge   | Spektren |
|------------|---------------|----------|----------|
| 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        |
| Euro OTC   | Macrogolsalbe |          | 1        |
| Caelo      | Macrogolsalbe | 29111202 | 1        |
| Caelo      | Macrogolsalbe | 10166302 | 1        |
| Anzag      | Macrogolsalbe | 12117202 | 1        |
| Caelo      | Macrogolsalbe | 13002601 | 1        |

- 83 709 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 095 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 260             | 0              | 86 585          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 124             | 9              | 83 709          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 93,2331 % (> 90,9774 %)  |

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              | 19,83                     | 38,76                           |
| 31247     | 31247              | 0,00                      | 42,97                           |
| 31442     | 31247              | 17,73                     | 33,83                           |
| 31486     | 31247              | 9,89                      | 37,25                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Mandarinenschalenöl**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **31747-2018-04-07**  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 92 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mandarinenschalenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz            | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 14064103 | 31747 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 15398001 | 31863 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 170368   | 33074              | 40       |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 15011601 | entfällt           | 12       |

- 86 753 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz            | Charge        | Spektren |
|-----------|---------------------|---------------|----------|
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 15398001      | 1        |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 15398003      | 1        |
| Caelo     | Mandarinenschalenöl | 17036801      | 2        |
| Taoasis   | Mandarinenschalenöl | 412011-124957 | 1        |

- 83 837 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 140 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 92              | 0              | 86 753          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 5               | 0              | 83 837          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 93,4783 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6522 %) | 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                      | 19,96                           |
| 31863     | 31747              | 5,19                      | 19,17                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Melissenöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30207-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 90 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Melissenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz   | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Melissenöl | 10019701 | 30207     | 50       |
| Caelo     | Melissenöl | 16053609 | 33784     | 40       |

- 86 755 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 127 Spektren von 59 *Apo-Ident*-Kunden aus 46 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Melissenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 44 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz   | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Melissenöl | 12283804    | 6        |
| 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    | 13       |
| Caelo                      | Melissenöl | 1512303     | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 15172303    | 9        |
| Caelo                      | Melissenöl | 15172308    | 6        |
| Caelo                      | Melissenöl | 18081501    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 11323902    | 3        |
| Caelo                      | Melissenöl | 11035803    | 1        |
| Caesar&lorenz,Anzag        | Melissenöl | 11323902    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 11323903    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 122283804   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Melissenöl | 11323910    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 11323911    | 1        |
| Anzag 27.02.13 ek: 8.17EUR | Melissenöl | 122833801   | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 12283801    | 2        |
| Caelo                      | Melissenöl | 12283805    | 2        |
| celo/phönix                | Melissenöl | 12283805    | 1        |
| Phönix                     | Melissenöl | 12283809    | 1        |
| Gehe 14.06.2013            | Melissenöl | 12283809    | 2        |
| Caelo                      | Melissenöl | 13086306    | 4        |
| Sanacorp                   | Melissenöl | 13086306    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 14332502    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 14332508    | 2        |
| Caelo                      | Melissenöl | 16053601    | 5        |
| Alte Apotheke              | Melissenöl | 16053601    | 1        |
| Caleo/Phönix               | Melissenöl | 16053609    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 17012014    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 17091201    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 20230712-7  | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 190412      | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 28051311    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 21111303    | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 5211R-01993 | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | Ch12283804  | 1        |
| Caelo                      | Melissenöl | 13086310    | 3        |
| Caelo                      | Melissenöl | 13354105    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz   | Charge      | Spektren |
|-----------|------------|-------------|----------|
| Caelo     | Melissenöl | 13354108    | 1        |
| Caelo     | Melissenöl | 14332504    | 2        |
| Caelo     | Melissenöl | 14332512    | 1        |
| Caelo     | Melissenöl | 15172310    | 1        |
| Caelo     | Melissenöl | 13086304    | 1        |
| Caelo     | Melissenöl | 4110I-01993 | 1        |
| Caelo     | Melissenöl | 11323909    | 2        |

- 83 715 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 099 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 90              | 0              | 86 755          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 125             | 2              | 83 715          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 93,3333 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,4252 % (> 96,0630 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31163     | 31163                  | 0,00                         | 47,00                              |
| 31403     | 31163                  | 4,85                         | 44,58                              |
| 33080     | 33080                  | 0,00                         | 48,34                              |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Methylsalicylat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31038-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 101 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methylsalicylat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz        | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------|------------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Methylsalicylat | 10179004         | 30330              | 41       |
| Fagron    | Methylsalicylat | 14D03-B04-294169 | 31607 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Methylsalicylat | 15409810         | 33280              | 40       |

- 86 744 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 75 Spektren von 38 *Apo-Ident*-Kunden aus 45 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methylsalicylat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 44 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Methylsalicylat | 13185101         | 3        |
| Bomb/ Noweda               | Methylsalicylat | RMS1332311       | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 12215215         | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 12308307         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 13I11-N06        | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 13189309         | 2        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 15117910         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 15809-B04        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 15B09-B04        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 15H04-B01        | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 10313708         | 3        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 11H30-N14        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 1139             | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 12308313         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 13/11-N06        | 4        |
| Nachprüfung                | Methylsalicylat | 12D27-N05        | 2        |
| Alliance Health 18.11.2... | Methylsalicylat | 13185102         | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 13189308         | 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 | 2        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 14D03-B04-294169 | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 14D03-B04-294170 | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 15117904         | 2        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 15409807         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 15B09-04-309068  | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 15B09-B04        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 15B09-B04303941  | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 16e23-b05-332971 | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 30121414         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 303941           | 1        |
| ACM                        | Methylsalicylat | KNC1794J14       | 1        |
| Alliance Health 10.06.2... | Methylsalicylat | RMS1332311       | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | RMS1332311       | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | RMS1332311       | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | RMS1409712       | 1        |
| Caelo                      | Methylsalicylat | 7111203          | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 711Q-01867       | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 11D08-N07        | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Methylsalicylat | 12215215         | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 12D24-N09        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 12C02-No2        | 1        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 12D27-N05        | 3        |
| Fagron                     | Methylsalicylat | 12D27-n05        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz        | Charge            | Spektren |
|-----------|-----------------|-------------------|----------|
| Fagron    | Methylsalicylat | 13/11-N060013/364 | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 13/11-N060025/364 | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 13D24-N09         | 6        |
| Phönix    | Methylsalicylat | 13D24-N09         | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 13d24-no9         | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 172650-0002       | 2        |
| Caelo     | Methylsalicylat | 13I11-N06         | 1        |
| Fagron    | Methylsalicylat | 19061309          | 1        |
| Caelo     | Methylsalicylat | 90328419          | 1        |

- 83 767 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 100 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 101             | 0              | 86 744          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 75              | 0              | 83 767          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0594 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 100,0000 % (> 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31038     | 31038              | 0,00                      | 144,44                          |
| 31607     | 31038              | 6,76                      | 145,13                          |
| 33275     | 31038              | 2,37                      | 146,07                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline</b>               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30663-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 515 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Metronidazol 25%ige Verreibu... | 11214101 | 30420              | 40       |
| Caelo     | Metronidazol 25%ige Verreibu... | 12266401 | 30663 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Metronidazol 25%ige Verreibu... | 14116801 | 31316 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Metronidazol 25%ige Verreibu... | 16249701 | 33272              | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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-

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 39 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 | 4        |
| celo/Jenne               | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 13077601 | 1        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 13109801 | 4        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 13188901 | 2        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 13296501 | 3        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 1285301  | 1        |
| GEHE/26.02.2013          | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 12306601 | 1        |
| Sanacorp                 | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 12306601 | 1        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 13002801 | 2        |
| Caelo                    | Metronidazol 25%ige Verreibu. . . | 13077601 | 3        |

- 83 803 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 130 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 *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              | 35 515          |
| Typ B | 0              | 100             | 20             | 86 725          |
| Typ C | 0              | 38              | 1              | 83 803          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 94,9580 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 83,3333 % (> 80,8333 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6507 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30663     | 30663              | 0,00                      | 55,06                           |
| 31316     | 30663              | 6,87                      | 50,19                           |
| 32456     | 30663              | 16,31                     | 55,69                           |
| 32768     | 30663              | 23,41                     | 56,69                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Milchsäure**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30021-2018-04-07**  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 515 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Milchsäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz   | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Milchsäure | 90646219 | 30021              | 40       |
| Caelo     | Milchsäure | 13317311 | 31436 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Milchsäure | 172176   | 33694              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 469 Spektren von 248 *Apo-Ident*-Kunden aus 91 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Milchsäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 88 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 | 13317311   | 16       |
| Caelo                      | Milchsäure | 14112112   | 5        |
| Caelo                      | Milchsäure | 14112115   | 9        |
| A.H.D.                     | Milchsäure | 15150402   | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 15150410   | 13       |
| Caelo                      | Milchsäure | 15150401   | 6        |
| AHD; 20.7.15; 5.84EUR      | Milchsäure | 15150402   | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 15150413   | 6        |
| Caelo                      | Milchsäure | 15308608   | 18       |
| Caelo                      | Milchsäure | 15150421   | 10       |
| Caelo                      | Milchsäure | 12142112   | 12       |
| Caelo                      | Milchsäure | 12142102   | 8        |
| Caelo                      | Milchsäure | 13020201   | 17       |
| Caelo                      | Milchsäure | 13020203   | 7        |
| Caelo                      | Milchsäure | 13020211   | 19       |
| Caelo                      | Milchsäure | 13317301   | 32       |
| GEHE                       | Milchsäure | 21021180/2 | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 11179201   | 2        |
| Caelo                      | Milchsäure | 11179207   | 4        |
| Caelo                      | Milchsäure | 12142162   | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 13020212   | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 13317303   | 2        |
| Caelo                      | Milchsäure | 13317307   | 13       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Milchsäure | 13317308   | 1        |
| Sanacorp                   | Milchsäure | 13317311   | 1        |
| Cealo/Kehr                 | Milchsäure | 13317312   | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 13317393   | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 14112017   | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 14112106   | 3        |
| Caelo                      | Milchsäure | 14112107   | 12       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Milchsäure | 14112107   | 1        |
| Noweda 18.05.2015          | Milchsäure | 141121119  | 1        |
| Euro OTC                   | Milchsäure | 14112112   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Milchsäure | 14112112   | 1        |
| Fagron                     | Milchsäure | 14112112   | 2        |
| Caelo                      | Milchsäure | 14112114   | 4        |
| Phoenix Goettin            | Milchsäure | 14112115   | 1        |
| Caelo                      | Milchsäure | 14112116   | 3        |
| Caelo                      | Milchsäure | 14112119   | 16       |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Gehe                       | Milchsäure      | 14112119      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 1510402       | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 1510421       | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 15150402      | 15              |
| Caesar&Loretz/Noweda       | Milchsäure      | 15150402      | 1               |
| Rondell Apotheke           | Milchsäure      | 15150402      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 15150405      | 2               |
| Caeolo/Noweda              | Milchsäure      | 15150410      | 1               |
| Noweda                     | Milchsäure      | 15150410      | 2               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 15150418      | 3               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 15308601      | 10              |
| Caelo                      | Milchsäure      | 16144201      | 10              |
| Caelo                      | Milchsäure      | 17031502      | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH,22.0... | Milchsäure      | 16144212      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 2182          | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 1062014C      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 2101202       | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 408Q-01034    | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 5031301       | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 9064607       | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 913Q-01034    | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 9321404       | 1               |
| Bombastus                  | Milchsäure      | 10323202      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 11111644      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 10/AKD1       | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 10323202      | 1               |
| v.d.l                      | Milchsäure      | 11179207      | 1               |
| Gehe                       | Milchsäure      | 11179207      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 11179214      | 1               |
| Gehe                       | Milchsäure      | 11179217      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 12142101      | 10              |
| Caelo                      | Milchsäure      | 12142104      | 2               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 12142108      | 7               |
| Bombastus                  | Milchsäure      | 12142108      | 2               |
| 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      | 13030201      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 13020808      | 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      | 2               |
| Euro OTC                   | Milchsäure      | 1503086-03    | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH         | Milchsäure      | 15308601      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 15308602      | 1               |
| Phoenix                    | Milchsäure      | 15308608      | 1               |
| Caelo                      | Milchsäure      | 15308609      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz   | Charge      | Spektren |
|------------------|------------|-------------|----------|
| Caelo            | Milchsäure | 15308613    | 10       |
| Phoenix          | Milchsäure | 15308613    | 1        |
| Rondell Apotheke | Milchsäure | 15308613    | 1        |
| Caelo            | Milchsäure | 16121-01034 | 1        |
| Caelo            | Milchsäure | 16141212    | 1        |
| Sanacorp         | Milchsäure | 16144201    | 1        |
| Gehe             | Milchsäure | 16144201    | 1        |
| Caelo            | Milchsäure | 16144206    | 2        |
| Caelo            | Milchsäure | 16144210    | 12       |
| Caelo            | Milchsäure | 16144212    | 17       |
| Caelo            | Milchsäure | 16144214    | 3        |
| Caelo            | Milchsäure | 16144216    | 2        |
| Caelo            | Milchsäure | 16144218    | 3        |
| Caelo            | Milchsäure | 2014U-01034 | 1        |
| Caelo            | Milchsäure | 20221110-4  | 1        |
| Caelo            | Milchsäure | 2710Q-01034 | 1        |
|                  | Milchsäure | 71449138    | 2        |
| Caelo            | Milchsäure | 81302029    | 1        |
| Noweda           | Milchsäure | 81302139    | 1        |
| Caelo            | Milchsäure | 90646369    | 1        |
| Caelo            | Milchsäure | A-220413-3  | 1        |
| Caelo            | Milchsäure | A-310513-1  | 1        |

- 83 373 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 053 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 119             | 0              | 35 515          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 452             | 17             | 83 373          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 94,9580 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 96,3753 % (> 95,7356 %)  |

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                      | 158,75                          |
| 31436     | 30734              | 7,02                      | 154,46                          |
| 33271     | 30734              | 4,88                      | 158,02                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Minzöl / Pfefferminzöl</b>                                   |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30856-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 35 314 Spektren aus insgesamt 835 Chargen von 215 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Minzöl* / *Pfefferminzöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge  | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|---------|--------------------|----------|
| Euro OTC  | Pfefferminzöl | 1512011 | 31811 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 161904  | 32333              | 40       |
| Euro OTC  | Pfefferminzöl | 1607018 | 32468              | 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     | Minzöl        | 15380507 | 32484     | 40       |
| Caelo     | Minzöl        | 16053508 | 32845     | 40       |
| Euro OTC  | Pfefferminzöl | 1703032  | 33229     | 40       |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 172919   | 33699     | 40       |

- 86 585 Spektren aus insgesamt 1983 Chargen von 445 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 524 Spektren von 224 *Apo-Ident*-Kunden aus 188 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Minzöl / Pfefferminzöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 183 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge           | Spektren |
|-----------|---------------|------------------|----------|
| Fagron    | Pfefferminzöl | 13I04-N01        | 7        |
| Fagron    | Pfefferminzöl | 13/04-N10        | 2        |
| Fagron    | Pfefferminzöl | 13I04-N10        | 4        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 14150216         | 1        |
| Fagron    | Pfefferminzöl | 14B03-B40-295665 | 3        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 285571           | 2        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 285715           | 2        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 286376           | 1        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 287325           | 1        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 287528           | 3        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 289675           | 1        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 290301           | 5        |
| Fagron    | Pfefferminzöl | 700599           | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 1124709          | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 12114211         | 2        |
| Fagron    | Pfefferminzöl | 12D10-N04        | 7        |
| Fagron    | Pfefferminzöl | 13A10-N08        | 5        |
| Bombastus | Pfefferminzöl | 279930           | 5        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 13303915         | 12       |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 13318004         | 2        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 14150214         | 12       |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 14150221         | 3        |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 14369909         | 11       |
| Caelo     | Pfefferminzöl | 15255801         | 19       |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                      | Pfefferminzöl | 15255811         | 7        |
| Sanacorp, 16.08.2016, 7... | Pfefferminzöl | 15255816         | 2        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 15B11-B08-308854 | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 16114602         | 10       |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 288864           | 2        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 292138           | 6        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 294293           | 3        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 295599           | 2        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 295737           | 3        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 298969           | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 299058           | 4        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 11124706         | 1        |
| Anzag                      | Pfefferminzöl | 11G19N07         | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 11g19-n07        | 1        |
| Fiebig                     | Pfefferminzöl | 21022172/1       | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 274804           | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 275481           | 3        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 278812           | 2        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 280894           | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 284588           | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 286204           | 4        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl |                  | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 5170717          | 1        |
| Primavera                  | Pfefferminzöl | 5409142          | 1        |
| 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       |
| Hedinger/Gehe              | Pfefferminzöl | 13105801         | 1        |
| Gehe                       | Pfefferminzöl | 13105801         | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 13241303         | 8        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 13303903         | 5        |
| 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        |
| sanacorp                   | Pfefferminzöl | 13I04-N01        | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 13I04-N01        | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 13104-N10        | 1        |
| Euro OTC                   | Pfefferminzöl | 1410005-01       | 1        |
| Caeo                       | Pfefferminzöl | 14150209         | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14150209         | 6        |
| sanacorp                   | Pfefferminzöl | 14150214         | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14150215         | 2        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14150218         | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14150220         | 5        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14150225         | 7        |
| Phönix Gotha               | Pfefferminzöl | 14150225         | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14369910         | 2        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 14369911         | 2        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 14B03-B40        | 3        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 14B03B40         | 1        |
| Euro OTC                   | Pfefferminzöl | 1504017-01       | 3        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 150415A          | 1        |
| Euro OTC                   | Pfefferminzöl | 1512011-01       | 4        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 1512011-01       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>    | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|---------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15126904         | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15127004         | 3               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15235504         | 1               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 15255801         | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15255805         | 2               |
| Caesar/Noweda       | Pfefferminzöl   | 15255811         | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15255816         | 11              |
| Euro OTC            | Pfefferminzöl   | 15255816         | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15255817         | 2               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15363201         | 2               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15363207         | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15363214         | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 153663207        | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15383707         | 1               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 15B11-B08        | 1               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 15B11-B08-304117 | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 15B11-B08-308854 | 1               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 15K27-B01-317773 | 2               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 16114603         | 3               |
| hochhaus-Apotheke   | Pfefferminzöl   | 16114603         | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 16114604         | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 16114607         | 2               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 16114611         | 7               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 16114613         | 1               |
| Sanacorp            | Pfefferminzöl   | 16114625         | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 16190405         | 3               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 16F01-B03-322190 | 2               |
| Alliance Healthcare | Pfefferminzöl   | 16F01-B03-322190 | 1               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 16F01-B03-322818 | 1               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 16F01-B03-326342 | 1               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 17F08-B07-336043 | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 20111417         | 1               |
| GEHE 06.06.2014     | Pfefferminzöl   | 283491           | 1               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 283491           | 4               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 283734           | 1               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 285571           | 1               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 289595           | 1               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 290394           | 2               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 292472           | 7               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 294802           | 1               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 295985           | 2               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 296017           | 1               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 297256           | 4               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 297256           | 1               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 300468           | 3               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 300843           | 1               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 303064           | 1               |
| Bombastus           | Pfefferminzöl   | 304515           | 3               |
| Taoasis             | Pfefferminzöl   | 31145-118741     | 1               |
| Taoasis/Phönix      | Pfefferminzöl   | 32724-118746     | 1               |
| Taoasis             | Pfefferminzöl   | 37979-120290     | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 3913I-01995      | 1               |
| ACM                 | Pfefferminzöl   | 407000718901021  | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 4214U-01995      | 1               |
| Caelo               | Pfefferminzöl   | 52/AKD15         | 1               |
| Fargon              | Pfefferminzöl   |                  | 1               |
| Alliance            | Pfefferminzöl   | 56335            | 1               |
| Taoasis             | Pfefferminzöl   | 6316-115825      | 1               |
| Bio-Diät / Phönix   | Pfefferminzöl   | 20553            | 1               |
| Fagron              | Pfefferminzöl   | 100030-N05       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz      | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 1001311995  | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 10235317    | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 11071312    | 1        |
| Euro OTC                   | Pfefferminzöl | 110800801   | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 11124709    | 3        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 11124710    | 3        |
| 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   | 2        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 11F09-N12   | 1        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 11G19-N07   | 4        |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 12/19-N09   | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 12020803    | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 12020812    | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 12020815    | 1        |
| Caelo                      | Pfefferminzöl | 12114206    | 15       |
| Fagron                     | Pfefferminzöl | 12114206    | 1        |
| Hedinger                   | Pfefferminzöl | 12114206    | 1        |
| Noweda                     | 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        |
| 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        |
| Anzag ek:13.70EUR 15.08.12 | Pfefferminzöl | 270566      | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 271257      | 1        |
| Phönix 10.01.13            | Pfefferminzöl | 273025      | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 274976      | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 277504      | 5        |
| DEFEKTUR                   | Pfefferminzöl | 277504      | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 277817      | 2        |
| Sanacorp                   | Pfefferminzöl | 280894      | 1        |
| AHD, 29.11.13              | Pfefferminzöl | 282542      | 1        |
| Bombastus                  | Pfefferminzöl | 282542      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant    | Substanz      | Charge        | Spektren |
|--------------|---------------|---------------|----------|
| Anzag        | Pfefferminzöl | 283491        | 1        |
| Phönix       | Pfefferminzöl | 287529        | 1        |
| Bombastus    | Pfefferminzöl | 297946        | 1        |
| phönix       | Pfefferminzöl |               | 1        |
| Caelo        | Pfefferminzöl | 46/AD1        | 1        |
| Sanacorp     | Pfefferminzöl | 47/AKD19      | 1        |
| Taoasis      | Pfefferminzöl | 501319-105273 | 1        |
| Taoasis      | Pfefferminzöl | 512777-107965 | 1        |
| Taoasis      | Pfefferminzöl | 515574-107811 | 1        |
| Taoasis      | Pfefferminzöl | 525728-109630 | 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        |

- 83 318 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 958 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 320             | 0              | 35 314          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 260             | 0              | 86 585          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 487             | 37             | 83 318          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 92,9389 % (> 92,3664 %)  |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht einget, 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              | 11,53                     | 51,62                           |
| 31294     | 31811              | 2,57                      | 53,96                           |
| 31410     | 31410              | 0,00                      | 53,72                           |
| 31811     | 31811              | 0,00                      | 54,57                           |
| 32474     | 32474              | 0,00                      | 55,01                           |
| 32476     | 32476              | 0,00                      | 52,92                           |
| 32780     | 32474              | 3,76                      | 55,13                           |
| 32781     | 32476              | 5,37                      | 54,06                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Myrtenöl**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31836-2018-04-07  
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:

- 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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 1 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 841 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Myrtenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Myrtenöl | 15225102 | 31836 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Myrtenöl | 15225103 | 32182              | 40       |
| Caelo     | Myrtenöl | 17227302 | 33879              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Spektren |
|-----------|----------|----------|----------|
| Caelo     | Myrtenöl | 15225104 | 1        |
| Caelo     | Myrtenöl | 16296202 | 1        |

- 83 840 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 142 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 86              | 14             | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2               | 0              | 83 840          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 86,0000 % (> 83,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6547 %) | 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                      | 27,85                           |
| 32349     | 31836              | 3,37                      | 29,42                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Natriumlactat-Lösung 50%**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfbert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30136-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 133 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                 | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|--------------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Natriumlactat-Lösung 50% | 09258901 | 30136     | 20       |
| Caelo     | Natriumlactat-Lösung 50% | 11024003 | 30247     | 33       |
| Caelo     | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201 | 32586     | 40       |
| Caelo     | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201 | 32917     | 40       |

- 86 712 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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

\*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.

sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 542 Spektren von 231 *Apo-Ident*-Kunden aus 104 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlactat-Lösung 50%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 101 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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        |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271901   | 1        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271901   | 17       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14271905   | 1        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353205   | 19       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353207   | 12       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353210   | 10       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 15135505   | 21       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 15251101   | 42       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 15375806   | 15       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201   | 23       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 11238706   | 2        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294603   | 7        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294605   | 8        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 12294610   | 5        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267001   | 23       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 13267009   | 11       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330303   | 2        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 3041410    | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH | Natriumlactat-Lösung 50% | 71014/1    | 1        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 10/AKD7    | 1        |
| Gehe                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 10094060   | 1        |
| Sanacorp             | Natriumlactat-Lösung 50% | 11/AKD13   | 1        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 11/AKD16   | 1        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 11024009   | 5        |
| 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   | 10       |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330306   | 1        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330307   | 9        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 13330308   | 1        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 133305     | 1        |
| Euro OTC             | Natriumlactat-Lösung 50% |            | 1        |
| Fagron               | Natriumlactat-Lösung 50% | 14/13      | 1        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14039503   | 14       |
| Euro OTC             | Natriumlactat-Lösung 50% | 14039503   | 1        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14039507   | 3        |
| Caelo                | Natriumlactat-Lösung 50% | 14039508   | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|------------------|----------|
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 1414Q03157       | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 14182902         | 10       |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 14182903         | 2        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 14182904         | 6        |
|                          | Natriumlactat-Lösung 50% | 14182904         | 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         | 9        |
| 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        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353201         | 4        |
| AHD 19.02.15             | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353202         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353202         | 7        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353204         | 2        |
| Alliance health          | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353205         | 1        |
| Noweda 18.05.2015        | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353205         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353205         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353208         | 1        |
| Phoenix                  | Natriumlactat-Lösung 50% | 14353210         | 1        |
| Fagron                   | Natriumlactat-Lösung 50% | 1453202          | 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        |
| Fagron                   | Natriumlactat-Lösung 50% | 14a21-b10-295977 | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 15135501         | 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         | 10       |
| 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         | 8        |
| Ebert 02.08.2016         | Natriumlactat-Lösung 50% | 15375808         | 1        |
| Phoenix                  | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056201         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056206         | 13       |
| Sanacorp                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056206         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16056207         | 3        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321001         | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321001         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321002         | 5        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321003         | 3        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321004         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321008         | 7        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 16321009         | 2        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 17097704         | 5        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 2014U-03157      | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 507213157        | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 11024001         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 11063006         | 1        |
| Caelo                    | Natriumlactat-Lösung 50% | 11238701         | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|------------------------|--------------------------|-------------|----------|
| 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        |
| Phönix                 | Natriumlactat-Lösung 50% | 12180407    | 1        |
| Caelo                  | Natriumlactat-Lösung 50% | 12180408    | 2        |
| Caelo                  | Natriumlactat-Lösung 50% | 1218407     | 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        |
| 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        |

- 83 300 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 041 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 *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              | 35 434          |
| Typ B | 0              | 132             | 1              | 86 712          |
| Typ C | 0              | 531             | 11             | 83 300          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 99,2481 % (> 96,9925 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 97,9705 % (> 97,4170 %)  |

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                      | 50,83                           |
| 31321     | 32839              | 2,17                      | 50,32                           |
| 32839     | 32839              | 0,00                      | 50,60                           |
| 33319     | 33319              | 0,00                      | 52,29                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%</b>                     |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30936-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 | <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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 475 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 270 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung* 27%.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 10372703 | 30345              | 40       |
| Caelo     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 14049902 | 31349 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 161968   | 32696 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 16196801 | 32818              | 40       |
| Caelo     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 163071   | 33090              | 40       |
| Caelo     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 171210   | 33335              | 40       |
| Caelo     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 172233   | 33698              | 40       |
| Caelo     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö... | 172233   | 33883              | 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.

<sup>†</sup>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.

- 86 575 Spektren aus insgesamt 1983 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 42 Spektren von 20 *Apo-Ident*-Kunden aus 27 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 25 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                    | Substanz                          | Charge      | Spektren |
|------------------------------|-----------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 12341104    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 13241101    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi. ... | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14049913    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14197915    | 4        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14355308    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14355314    | 5        |
| Phönix                       | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14355314    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 15145010    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 15145017    | 2        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14355304    | 2        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 13241004    | 1        |
| Sanacorp                     | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14049902    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 11322611    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14049902    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14197920    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14049904    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14355310    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14355315    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 12044308    | 4        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 15145004    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 12315203    | 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. ... | 13069905    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 13069903    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 13069911    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 13241001    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 14197916    | 1        |
| Caelo                        | Natriumlaurylether-Sulfat-Lö. ... | 2613M-01907 | 1        |

- 83 800 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 118 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 *Natriumlauryl ether-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 *Natriumlauryl ether-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              | 35 475          |
| Typ B | 0              | 253             | 17             | 86 575          |
| Typ C | 0              | 42              | 0              | 83 800          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumlauryl ether-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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2264 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 93,7037 % (> 92,5926 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 100,0000 % (> 85,7143 %) |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30936     | 31349              | 3,87                      | 28,91                           |
| 31114     | 31349              | 4,57                      | 27,86                           |
| 31349     | 31349              | 0,00                      | 24,96                           |
| 32696     | 32696              | 0,00                      | 22,40                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | Nelkenöl                                                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30858-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------|------------|--------------------|----------|
| Euro OTC  | Nelkenöl | 1210057-01 | 31526 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Nelkenöl | 1505022    | 31707 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Nelkenöl | 15402108   | 33299              | 40       |
| Caelo     | Nelkenöl | 171965     | 33683              | 40       |
| Euro OTC  | Nelkenöl | 1710036    | 33847              | 40       |

- 86 685 Spektren aus insgesamt 1985 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 392 Spektren von 127 *Apo-Ident*-Kunden aus 117 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nelkenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 114 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant         | Substanz | Charge     | Spektren |
|-------------------|----------|------------|----------|
| Caelo             | Nelkenöl | 14243104   | 17       |
| Caelo             | Nelkenöl | 14243105   | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 15119303   | 2        |
| Caelo             | Nelkenöl | 11231706   | 8        |
| Caelo             | Nelkenöl | 12380601   | 10       |
| Caelo             | Nelkenöl | 13334902   | 14       |
| Caelo             | Nelkenöl | 13334905   | 7        |
| Fischar/Gehe      | Nelkenöl | 13334905   | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 14133602   | 7        |
| Caelo             | Nelkenöl | 15316103   | 8        |
| Caelo             | Nelkenöl | 10272002   | 3        |
| 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   | 14       |
| Caelo             | Nelkenöl | 13106502   | 4        |
| Caelo             | Nelkenöl | 13106501   | 14       |
| Caelo             | Nelkenöl | 13182301   | 21       |
| Caelo             | Nelkenöl | 15119304   | 18       |
| Caelo             | Nelkenöl | 15316101   | 2        |
| Caelo             | Nelkenöl | 15316102   | 33       |
| Fagron            | Nelkenöl | 204211969  | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 2081402    | 1        |
| Fagron            | Nelkenöl | 208211969  | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 2091306    | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 4061404    | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 6071501    | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 10272012   | 3        |
| Caelo             | Nelkenöl | 10272014   | 2        |
| Euro OTC          | Nelkenöl | 1108015-01 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 |
|---------------------|----------|-----------------|----------|
| Anzag 03.07.2012    | Nelkenöl | 1108015-01      | 1        |
| Phoenix, 31.08.2012 | Nelkenöl | 11231702        | 1        |
| Noweda              | Nelkenöl | 11231702        | 2        |
| Caelo               | Nelkenöl | 11231703        | 5        |
| Anzag am 03.07.2012 | Nelkenöl | 11231703        | 1        |
| 11231703            | Nelkenöl | 11231703        | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 11231709        | 3        |
| Fagron              | Nelkenöl | 11K17-N07       | 1        |
| Phönix 21.12.12     | Nelkenöl | 11K17-N07       | 1        |
| Fagron              | Nelkenöl | 11L21-N07       | 2        |
| phönix 22.01.2013   | Nelkenöl | 11L21-N07       | 1        |
| Phönix, 21.12.2012  | Nelkenöl | 11L21No7        | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 12011502        | 1        |
| Euro OTC            | Nelkenöl | 1206012-01      | 1        |
| Euro OTC            | Nelkenöl | 1206013-01      | 8        |
| EuRho               | Nelkenöl | 1210057-01      | 2        |
| Euro OTC            | Nelkenöl | 1210057-01      | 1        |
| Euro OTC            | Nelkenöl | 121005701       | 1        |
| Euro/Gehe           | Nelkenöl | 1210057-01      | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 121655905       | 1        |
| Caesar/Noweda       | Nelkenöl | 12165902        | 1        |
| Noweda              | Nelkenöl | 12165905        | 3        |
| Sanacorp            | Nelkenöl | 12165905        | 1        |
| Phönix              | Nelkenöl | 12165905        | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 12272004-1-0    | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 123806012x      | 1        |
| phönix 14.08.2013   | Nelkenöl | 12C27-N04       | 1        |
| Fagron              | Nelkenöl | 12F01-N01       | 2        |
| Fagron              | Nelkenöl | 12C27-N04       | 1        |
| gehe, 10.01.2013    | Nelkenöl | 130110          | 1        |
| Taoasis             | Nelkenöl | 130301-110695   | 2        |
| 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        | 8        |
| Caelo               | Nelkenöl | 14243101        | 5        |
| Caelo               | Nelkenöl | 14243102        | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 14243103        | 10       |
| Euro OTC            | Nelkenöl | 1505022-02      | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 15051508        | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 15101401        | 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        |
| Caelo               | Nelkenöl | 15402108        | 9        |
| Caesar & Loretz     | Nelkenöl | 15402102        | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 15402109        | 2        |
| Caelo               | Nelkenöl | 16121305        | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 16131401        | 3        |
| Caelo               | Nelkenöl | 16131412        | 1        |
| Caelo               | Nelkenöl | 17051402        | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz | Charge              | Spektren |
|-------------------|----------|---------------------|----------|
| Caelo             | Nelkenöl | 16131413            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 18071302            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 18121411            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 20021308            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 23041404            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 23051405            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 23081402            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 265130              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 265673              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 267699              | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 267700              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 272735              | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 272735              | 2        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 273027              | 1        |
| Großhandel        | Nelkenöl | 273462              | 2        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 274495              | 1        |
| Euro OTC          | Nelkenöl | 274495              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 274829              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 279262              | 2        |
| Caelo             | Nelkenöl | 28051313            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 28051510            | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 285572              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 288875              | 2        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 288127              | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 294000              | 2        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 295672              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 294000              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 296428              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 296568              | 2        |
| Caelo             | Nelkenöl | 2965568             | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 296979              | 1        |
| phönix            | Nelkenöl | 297263              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 297263              | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 300901              | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 30111304            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 303337              | 1        |
| Fagron            | Nelkenöl | 3113Q01969          | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 3512M-01969         | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 3613Q01969          | 1        |
| Euro OTC          | Nelkenöl | 5210A-01969         | 1        |
| Wolf              | Nelkenöl | 6811                | 1        |
| Fagron            | Nelkenöl | 826188              | 1        |
| Taoasis           | Nelkenöl | 97204               | 1        |
| Taoasis/ Sanacorp | Nelkenöl | B130612-112414      | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 0-130513-1          | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 11231705            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 12165904            | 1        |
| Fagron            | Nelkenöl | 13L03-B01-292270    | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 11K17-No7           | 1        |
| Fagron            | Nelkenöl | 11L21-N07           | 1        |
| Fagron            | Nelkenöl | 12C27N04            | 1        |
| Caelo             | Nelkenöl | 13182301-3373319042 | 1        |
| Bombastus         | Nelkenöl | 60010610            | 1        |

- 83 450 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 027 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 *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              | 35 434          |
| Typ B | 0              | 160             | 0              | 86 685          |
| Typ C | 0              | 379             | 13             | 83 450          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 96,6837 % (> 95,9184 %)  |

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              | 3,49                      | 39,16                           |
| 31299     | 31707              | 4,53                      | 34,72                           |
| 31409     | 31707              | 5,44                      | 34,48                           |
| 31526     | 31526              | 0,00                      | 26,67                           |
| 31707     | 31707              | 0,00                      | 36,71                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Octyldodecanol</b>                                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30867-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Octyldodecanol; Eutanol<sup>®</sup> 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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 96 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Octyldodecanol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz       | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------------|------------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Octyldodecanol | 15135212         | 31753 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Octyldodecanol | 163127           | 33093              | 40       |
| Caelo     | Octyldodecanol | 16095506         | entfällt           | 24       |
| Fagron    | Octyldodecanol | 16G20-B99-324356 | entfällt           | 12       |

- 86 749 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1090 Spektren von 277 *Apo-Ident*-Kunden aus 165 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Octyldodecanol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 160 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant          | Substanz       | Charge      | Spektren |
|--------------------|----------------|-------------|----------|
| Caelo              | Octyldodecanol | 14371706    | 16       |
| Caelo              | Octyldodecanol | 14371711    | 22       |
| Phoenix            | Octyldodecanol | 13360006    | 1        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 13360008    | 14       |
| Caelo              | Octyldodecanol | 13360010    | 15       |
| Caelo              | Octyldodecanol | 13222011    | 8        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 13360011    | 14       |
| Caelo              | Octyldodecanol | 14130205    | 14       |
| Caelo              | Octyldodecanol | 14130206    | 16       |
| Caelo              | Octyldodecanol | 14130207    | 30       |
| Caelo              | Octyldodecanol | 14158410    | 9        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 2613M-02875 | 2        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 10281907    | 1        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 3314E-02875 | 1        |
| Gehe               | Octyldodecanol | 11060308    | 1        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 11060312    | 1        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 11060319    | 3        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 11369003    | 8        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 1136017     | 1        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 11369004    | 4        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 11369012    | 2        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 11369014    | 2        |
| Gehe               | Octyldodecanol | 11369012    | 1        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 11369016    | 8        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 11369017    | 6        |
| phönix, 20.11.2012 | Octyldodecanol | 11369017    | 2        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 11369021    | 6        |
| Gehe               | Octyldodecanol | 11369021    | 1        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 12165506    | 4        |
| Noweda             | Octyldodecanol | 11369021    | 1        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 12091304    | 1        |
| Gehe               | Octyldodecanol | 12165506    | 1        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 12165509    | 6        |
| Anzag              | Octyldodecanol | 12165509    | 1        |
| 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        |
| Gehe               | Octyldodecanol | 12165515    | 2        |
| Anzag, 20.03.2013  | Octyldodecanol | 12165515    | 2        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 12165517    | 2        |
| Caelo              | Octyldodecanol | 12165519    | 9        |
| Gehe               | Octyldodecanol | 12165519    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>       | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 12165520         | 12              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 12165521         | 12              |
| Phönix                 | Octyldodecanol  | 12165521         | 3               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13044002         | 10              |
| Phönix                 | Octyldodecanol  | 13044005         | 1               |
| Beiersdorf/Anzag       | Octyldodecanol  | 13044007         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13044013         | 20              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13044010         | 12              |
| Alliance healthcare    | Octyldodecanol  | 13044013         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13044015         | 8               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13044016         | 21              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13222003         | 20              |
| Phönix                 | Octyldodecanol  | 13222008         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13222008         | 18              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13360002         | 14              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13360012         | 14              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 15135206         | 30              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 14371714         | 4               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 15135203         | 14              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 15135211         | 9               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 15135213         | 56              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 15135212         | 7               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 15383004         | 13              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 15383005         | 34              |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 16095502         | 6               |
| Fagron                 | Octyldodecanol  | 200714112-2      | 1               |
| Ichthyol/Phönix        | Octyldodecanol  | 16095503         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 26071208         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 82695089         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | B11060317        | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  |                  | 2               |
| Fagron                 | Octyldodecanol  | 10598578         | 1               |
| 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         | 11              |
| Caesar/Noweda          | Octyldodecanol  | 13222010         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13222013         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 133360010        | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13360001         | 3               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13360003         | 8               |
| Noweda                 | Octyldodecanol  | 13360003         | 1               |
| Caesar & Loretz        | Octyldodecanol  | 13360003         | 1               |
| Klenk                  | Octyldodecanol  | 13360003         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 13360005         | 6               |
| 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               |
| Fagron                 | Octyldodecanol  | 13L02-B05-288975 | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 14130202         | 1               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 14130204         | 2               |
| Caelo                  | Octyldodecanol  | 14130205         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant               | Substanz       | Charge           | Spektren |
|-------------------------|----------------|------------------|----------|
| Phönix                  | Octyldodecanol | 14130206         | 1        |
| sanacorp                | Octyldodecanol | 14130207         | 2        |
| Phoenix                 | Octyldodecanol | 14130207         | 1        |
| Caesar & Loretz         | Octyldodecanol | 14130207         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14158401         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14135206         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14158402         | 15       |
| VDL; 5,77EUR;21.01.2015 | Octyldodecanol | 14158402         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14158411         | 2        |
| Phoenix                 | Octyldodecanol | 14158411         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 1431707          | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 143710706        | 1        |
| Bombastus               | Octyldodecanol | 14371703         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14371703         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14371705         | 3        |
| sanacorp                | Octyldodecanol | 14371706         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14371707         | 4        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14371710         | 2        |
| VDL,5,77EUR; 27.04.15   | Octyldodecanol | 14371711         | 2        |
| Sanacorp                | Octyldodecanol | 14371711         | 1        |
| Anzag/Henry Lamotte     | Octyldodecanol | 14371711         | 1        |
| Noweda 10.07.2015       | Octyldodecanol | 14371714         | 1        |
| Sanacorp                | Octyldodecanol | 14371716         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 14371716         | 8        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14E06-B02        | 4        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14E06-B02-293745 | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14e06-b02-293745 | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14E06-B02-293746 | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14E06-B02-30170  | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14E06-B02-301705 | 2        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 14E06-B02-301706 | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 15092014B        | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 1513513          | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 15135205         | 1        |
| caesar&lorenz,Phönix    | Octyldodecanol | 15135206         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH    | Octyldodecanol | 15135206         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 15135207         | 5        |
| Caesar/Noweda           | Octyldodecanol | 15135207         | 1        |
| Caelo/Gehe              | Octyldodecanol | 15135212         | 2        |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 15135213         | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 15135213         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 1538003          | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 1538004          | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 1538005          | 2        |
| Phönix                  | Octyldodecanol | 1538009          | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 1538009          | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 153830004        | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 15383003         | 6        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 15383002         | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 15383004         | 1        |
| Euro OTC                | Octyldodecanol | 15383004         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH      | Octyldodecanol | 15383004         | 1        |
| VDL;15.3.16;5,75EUR     | Octyldodecanol | 15383005         | 1        |
| Hustadt-Apotheke        | Octyldodecanol | 15383005         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 15383005         | 1        |
| Caelo/Phoenix           | Octyldodecanol | 15383005         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 15383008         | 19       |
| Caelo/Noweda            | Octyldodecanol | 15383008         | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 15383009         | 17       |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 15383009         | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>   | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Phoenix                    | Octyldodecanol  | 15383009        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 1583004         | 1               |
| Fagron                     | Octyldodecanol  | 15E06-B02-30170 | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16095501        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16095503        | 18              |
| Caesar & Loretz/AHC        | Octyldodecanol  | 16095503        | 1               |
| Phoenix                    | Octyldodecanol  | 16095503        | 1               |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Octyldodecanol  | 16095503        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16095506        | 5               |
| Gehe                       | Octyldodecanol  | 16095503        | 1               |
| Phönix                     | Octyldodecanol  | 16095506        | 1               |
| Bombastus                  | Octyldodecanol  | 16095506        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16095507        | 24              |
| GEHE                       | Octyldodecanol  | 16095507        | 1               |
| Anzag                      | Octyldodecanol  | 16095507        | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH,09.0... | Octyldodecanol  | 16095507        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16095508        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16095511        | 17              |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16312701        | 22              |
| Euro OTC                   | Octyldodecanol  | 16312701        | 1               |
| Gehe                       | Octyldodecanol  | 16312701        | 2               |
| Phoenix                    | Octyldodecanol  | 16312701        | 1               |
| Krieger                    | Octyldodecanol  | 16312701        | 1               |
| AHD                        | Octyldodecanol  | 16312701        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16312704        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16312706        | 6               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16312707        | 2               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 16312710        | 2               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 17077701        | 2               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 17082015C       | 1               |
| Fagron                     | Octyldodecanol  | 17138102        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 17138102        | 3               |
| Sanacorp                   | Octyldodecanol  | 17138102        | 1               |
| Gehe                       | Octyldodecanol  | 17138102        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 17138103        | 6               |
| Noweda                     | Octyldodecanol  | 17138105        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 17138105        | 3               |
| gehe                       | Octyldodecanol  | 17138109        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 1738102         | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 24062014B       | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 31101416        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 4214U-02875     | 1               |
| Caerol                     | Octyldodecanol  | 6022014B        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 11012014A       | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 11060305        | 1               |
| Spangropharm               | Octyldodecanol  | 11060317        | 1               |
| Gehe                       | Octyldodecanol  | 1136017         | 1               |
| Phönix 08.11.12            | Octyldodecanol  | 11369021        | 1               |
| Fargon                     | Octyldodecanol  | 11C14-N14       | 1               |
| Fagron                     | Octyldodecanol  | 11J13-N05       | 5               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 12011401        | 1               |
| Caelo                      | Octyldodecanol  | 12044009        | 1               |
| Sanacorp                   | Octyldodecanol  | 12142726        | 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               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz       | Charge      | Spektren |
|-------------------------|----------------|-------------|----------|
| Fagron                  | Octyldodecanol | 12C31-N03   | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 12J04-N01   | 3        |
| Phoenix/Fargon          | Octyldodecanol | 12J04-N01   | 1        |
| Phönix Gotha            | Octyldodecanol | 13044002    | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13044004    | 1        |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 13044005    | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13044005    | 14       |
| Sanacorp                | Octyldodecanol | 13044005    | 2        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13044007    | 8        |
| Caesar/Lorenz           | Octyldodecanol | 13044009    | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13044009    | 14       |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Octyldodecanol | 13044009    | 1        |
| Gehe 27.06.2013         | Octyldodecanol | 13044009    | 1        |
| Caesar/Noweda           | Octyldodecanol | 13044009    | 1        |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 13044013    | 2        |
| Gehe                    | Octyldodecanol | 13044013    | 1        |
| Euro OTC                | Octyldodecanol | 13044015    | 1        |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 13044016    | 1        |
| AHD, 09.10.2013         | Octyldodecanol | 13044016    | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix   | Octyldodecanol | 13044016    | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13092013A   | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 1322005     | 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        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13222010    | 1        |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 13360002    | 1        |
| Sanacorp                | Octyldodecanol | 13360006    | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix   | Octyldodecanol | 13360006    | 1        |
| Krieger                 | Octyldodecanol | 13360006    | 1        |
| Fagron                  | Octyldodecanol | 13E07-N03   | 3        |
| 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        |
| Sanacorp                | Octyldodecanol | 13044002    | 1        |
| A.H.D.                  | Octyldodecanol | 13044007    | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13044040    | 1        |
| Caelo                   | Octyldodecanol | 13222001    | 1        |
| Gehe                    | Octyldodecanol | 13360003    | 1        |
| Gehe                    | Octyldodecanol | 13360012    | 1        |
| Noweda                  | Octyldodecanol | 21022171/7  | 1        |

- 82752 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24983 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 *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              | 35 474          |
| Typ B | 0              | 96              | 0              | 86 749          |
| Typ C | 0              | 1078            | 12             | 82 752          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 93,7500 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,8991 % (> 98,6239 %)  |

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              | 4,03                      | 50,99                           |
| 31330     | 31330              | 0,00                      | 49,78                           |
| 31753     | 31330              | 12,48                     | 54,11                           |
| 32958     | 31330              | 7,89                      | 47,91                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Parfümöl Vanille**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30665-2018-04-07**  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 112 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Parfümöl Vanille*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz         | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Parfümöl Vanille | 14284107 | 31786 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Parfümöl Vanille | 15316308 | 33439              | 40       |
| Caelo     | Parfümöl Vanille | 15316308 | 33440              | 40       |
| Caelo     | Parfümöl Vanille | 15316308 | entfällt           | 12       |

- 86 733 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.
- 83 842 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 144 Chargen von 338 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 112             | 0              | 86 733          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 83 842          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,6429 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30665     | 31191              | 6,92                      | 59,45                           |
| 31191     | 31191              | 0,00                      | 62,42                           |
| 31400     | 31191              | 2,87                      | 62,60                           |
| 31786     | 31191              | 11,08                     | 58,51                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Pasta Cordes®**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30633-2018-04-07  
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® | 13A056 | 31084     | 40       | 1406053    |
| Ichthyol  | Pasta Cordes® | 16A063 | 33285     | 40       | 20160427   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*®. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*®.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------|--------|-----------|----------|
| Ichthyol  | Pasta Cordes® | 12A008 | 30633     | 40       |
| Ichthyol  | Pasta Cordes® | 13A056 | 31673     | 60       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 157 Spektren von 47 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*®.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 23 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz      | Charge | Spektren |
|----------------------------|---------------|--------|----------|
| ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes® | 12A182 | 2        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes® | 12A182 | 1        |
| Ichthyol /Gehe             | Pasta Cordes® | 12A182 | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Pasta Cordes® | 13A056 | 3        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes® | 13A056 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Pasta Cordes® | 13A056 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Pasta Cordes® | 13A056 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes® | 13A056 | 3        |
| Caelo                      | Pasta Cordes® | 13A056 | 1        |
| Caelo                      | Pasta Cordes® | 13A098 | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes® | 13A098 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes® | 13A098 | 3        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes® | 13A098 | 1        |
| Ichthyol/Ebert             | Pasta Cordes® | 13A098 | 1        |
| ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes® | 13A146 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes® | 13A146 | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes® | 14A025 | 2        |
| Cordes/Gehe                | Pasta Cordes® | 14A025 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Pasta Cordes® | 14A025 | 2        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes® | 14A025 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes® | 14A025 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes® | 14A124 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes® | 14A124 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Pasta Cordes® | 14A124 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes® | 14A124 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes® | 14A124 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes® | 14A124 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | 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-Gesellschaft C... | Pasta Cordes® | 14A199 | 4        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes® | 14A199 | 14       |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes® | 14A199 | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Pasta Cordes® | 14A025 | 1        |
| Phönix/Ichthyol            | Pasta Cordes® | 15A121 | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Pasta Cordes® | 15A121 | 1        |
| Noweda-Ichthyol            | Pasta Cordes® | 15A121 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/K... | Pasta Cordes® | 15A121 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes® | 15A121 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes® | 15A121 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/N... | Pasta Cordes® | 15A121 | 1        |
| ICHTYOL GESELLSCHAFT Co... | Pasta Cordes® | 15A121 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes® | 15A173 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Pasta Cordes® | 15A121 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes® | 15A121 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes® | 15A173 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|--------|----------|
| Gehe/Ichthyol              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 15A173 | 1        |
| Ichthyol Cordes/Phoenix    | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 15A173 | 1        |
| Cordes / Phönix            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 15A173 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 15A173 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 15A173 | 2        |
| Ichthyol/ Krieger          | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 15A173 | 1        |
| Ichthyol/OG                | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 15A173 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 15A173 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 16A063 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 16A063 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 16A063 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 16A064 | 21       |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 16A064 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 16A064 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 17A021 | 1        |
| ICHTHYOL                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 10A187 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 16A098 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 16A098 | 1        |
| Ichthyol Ges               | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 11A069 | 1        |
| Caelo                      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 11A206 | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 11A206 | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A043 | 3        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A008 | 1        |
| Phoenix                    | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A043 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A043 | 1        |
| Ichthyol Ges               | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A138 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A138 | 1        |
| Phönix                     | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Ichthyol                   | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 2        |
| Ichthyol /Noweda           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Caelo                      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 2        |
| Ichthyol / Gehe            | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12A182 | 1        |
| Caelo                      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 12AD43 | 1        |
| Cordes/AHD                 | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A056 | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Pasta Cordes <sup>®</sup> | 13A098 | 1        |

- 83 685 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 119 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 *Pasta Cordes*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup> 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 86              | 14             | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 126             | 31             | 83 660          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Pasta Cordes*<sup>®</sup> 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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 86,0000 % (> 83,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 80,2548 % (> 78,3439 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31084            | 31084                     | 0,00                             | 35,05                                  |
| 33285            | 31084                     | 4,80                             | 35,84                                  |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Permethrin 25% Rezepturkonzentrat</b>                        |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31177-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 394 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 300 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 <sup>†</sup> | 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       |
| Infectopharm | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S041701.2 | 33940              | 40       |
| Infectopharm | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S041701.2 | 33941              | 40       |

- 86 545 Spektren aus insgesamt 1985 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 167 Spektren von 72 *Apo-Ident*-Kunden aus 51 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Permethrin 25% Rezepturkonzentrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 31 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 1072015A | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 4071506  | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 2091402  | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 5011501  | 1        |
| Infectopharm/noweda       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 9101406  | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 11091403 | 1        |
| Caelo                     | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 6        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 14041401 | 1        |
| Biomo/Noweda              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 150901   | 1        |
| Biomo/Noweda              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 160202   | 2        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 17121403 | 1        |
| infectopharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 23071414 | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 20081401 | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 25111401 | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 28011504 | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 31071402 | 1        |
| Infectopharm/Phoenix      | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 4        |
| Phoenix                   | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 3        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 9        |
| Fagron                    | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| Infectopharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 27       |
| InfectoPharm / Phönix     | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 2        |
| Infectopharm/ Noweda      | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 7        |
| infectopharm / Sanacorp   | Permethrin 25% Rezepturkonze... |          | 1        |
| InfectoPharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0216011 | 1        |
| Infectopharm Arzneimittel | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 Infectopharma         | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Noweda/ Infectopharm       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| InfectoPharm/Kehr          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| InfectoPharm/AHD           | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infectopharm/Anzag         | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infectopharm Arzneimittel  | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| Infectopharm/Gehe          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Bombastus                  | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infecto Pharm / Phönix     | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S072018       | 1        |
| INFECTOPHARM/Sanacorp      | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 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/ Sanacorp     | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 3        |
| Infectopharm/Noweda        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 4        |
| Infectopharm / Kehr        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| Dermapharm                 | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| InfectoPharma / Noweda     | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infecto Pharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| Infectopharm/Sana          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infect Pharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| Infectopharm/Phönix        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 3        |
| Phönix/Infectopharm        | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S1214021      | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 6011407       | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 8011424       | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 21121202      | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 11061302      | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 23111205      | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 25021307      | 1        |
| Anzag (Hersteller: Infe... | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | 2510210212011 | 1        |
| Infectopharm/ Phoenix      | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infectopharm, von Humbo... | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 3        |
| InfectoPharm/ G            | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infectopharm/ Now          | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| Infecto/Phönix             | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| InfectoPharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0313011      | 1        |
| infecto Pharma             | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 4        |
| Löwen City-Apotheke Bar... | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Noweda                     | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 2        |
| Gehe                       | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| infectopharm/Jenne         | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| Infectopharm               | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S081202       | 1        |
| Infectopharm/Phönix        | Permethrin 25% Rezepturkonze... | S0313011      | 1        |
| INFECTOPHARM               | Permethrin 25% Rezepturkonze... |               | 1        |
| infecto pharm              | Permethrin 25% Rezepturkonze... | s121402       | 1        |

- 83 675 Spektren von 449 Apo-Ident-Kunden aus 25 094 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 240             | 0              | 35 394          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 290             | 10             | 86 545          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 153             | 14             | 83 675          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 96,6667 % (> 95,6667 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 91,6168 % (> 89,8204 %)  |

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                      | 124,56                          |
| 31563     | 31563              | 0,00                      | 135,95                          |
| 32262     | 31563              | 7,28                      | 165,98                          |
| 32263     | 31563              | 4,79                      | 160,59                          |
| 33247     | 31177              | 8,41                      | 137,01                          |
| 33301     | 31177              | 18,71                     | 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 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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Petroleum, gereinigtes**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31212-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz               | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 10356508 | 30411              | 40       |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 14019607 | 31387 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 163278   | 33109              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 22 Spektren von 10 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Petroleum, gereinigtes*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz               | Charge   | Spektren |
|-----------|------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 13086401 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 14242201 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 14242203 | 2        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 11379102 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 12173101 | 2        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 2306921  | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 13146702 | 3        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 13086402 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 13303603 | 2        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 11198403 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 14019602 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 14019607 | 3        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 14130105 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 15035705 | 1        |
| Caelo     | Petroleum, gereinigtes | 12173103 | 1        |

- 83 820 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 129 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 17              | 5              | 83 820          |

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 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6508 %) | 77,2727 % (> 63,6364 %)  |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31212     | 31212             | 0,00                      | 34,28                           |
| 31387     | 31212             | 4,39                      | 33,79                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Phytomenadion</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30747-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phytomenadion*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|------------------|--------------------|----------|
| Fagron    | Phytomenadion | 14I02-B04-301537 | 31621 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Phytomenadion | 16D07-B03-328576 | 33303              | 40       |

- 86 785 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge           | Spektren |
|-----------|---------------|------------------|----------|
| Fagron    | Phytomenadion | 13D26-B07-286714 | 1        |
| Merck     | Phytomenadion | EH14000190       | 1        |
| Merck     | Phytomenadion | EH13000590       | 1        |
| Fagron    | Phytomenadion | 13C25-N07        | 1        |

- 83 838 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 140 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 60              | 0              | 86 785          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 4               | 0              | 83 838          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6526 %) | 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                      | 109,40                          |
| 31621     | 30747              | 5,00                      | 112,09                          |
| 33304     | 30747              | 8,30                      | 108,74                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Polihexanid-Lösung 20%</b>                                   |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30596-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz               | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------------|------------------|--------------------|----------|
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 12A04-N06        | 30596              | 40       |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 13K29-B30-288935 | 31571 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-313603 | 32276              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 198 Spektren von 108 *Apo-Ident*-Kunden aus 59 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polihexanid-Lösung 20%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 56 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant       | Substanz               | Charge            | Spektren |
|-----------------|------------------------|-------------------|----------|
| Fargom          | Polihexanid-Lösung 20% | 116B16-B04-320854 | 1        |
| Caelo           | 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-B30288934   | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 13K29-B30-288934  | 5        |
| 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         | 10       |
| Sanacorp        | Polihexanid-Lösung 20% | 14f25-b06-2962291 | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296291  | 2        |
| Caelo           | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296291  | 2        |
| Caelo           | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296292  | 2        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296292  | 11       |
| Gehe 16.12.14   | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-296292  | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-b06-296292  | 1        |
| Fragon/Phönix   | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-300092  | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-300092  | 6        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-300093  | 7        |
| Caelo           | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-300093  | 2        |
| Caelo           | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-305013  | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25-B06-305013  | 2        |
| Noweda          | Polihexanid-Lösung 20% | 14F25B06305013    | 1        |
| 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  | 4        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11         | 6        |
| Fargon/ Gehe    | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-312309  | 1        |
| Noweda          | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-312309  | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-312309  | 2        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 15h28-b11-312309  | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 15H28-B11-313603  | 7        |
| 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         | 6        |
| Phoenix         | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04         | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-b04         | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-318789  | 3        |
| Caelo           | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-318789  | 1        |
| Fagron          | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-320854  | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz               | Charge            | Spektren |
|---------------------------|------------------------|-------------------|----------|
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-322720  | 4        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 16B16-B04-325487  | 5        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 16G259-B01-328171 | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01         | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-328171  | 3        |
| Ebert-Jacobi              | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-328171  | 1        |
| Ebert-Jacobi              | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-330629  | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-330629  | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-330630  | 3        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-335336  | 2        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 16G29-B01-337612  | 3        |
| Fragon GmbH               | Polihexanid-Lösung 20% | 16GR025056        | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 18071501          | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 2215I-03580       | 1        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 3714M-03580       | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | AKD17             | 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        |
| Gehe 16.04.2013           | Polihexanid-Lösung 20% | 12K20-N01         | 1        |
| Noweda                    | Polihexanid-Lösung 20% | 12K20-N01         | 1        |
| Caelo                     | Polihexanid-Lösung 20% | 12K20N01          | 1        |
| Phoenix                   | Polihexanid-Lösung 20% | 12K20-N01         | 1        |
| B.Braun / Gehe            | Polihexanid-Lösung 20% | 13103M18          | 3        |
| Fagron                    | Polihexanid-Lösung 20% | 13H05-N01         | 8        |
| 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        |

- 83 644 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 087 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 172             | 26             | 83 644          |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 86,8687 % (> 85,3535 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31180            | 31180                     | 0,00                             | 28,79                                  |
| 31571            | 31180                     | 8,15                             | 29,36                                  |
| 32733            | 31180                     | 12,12                            | 31,65                                  |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Polyol-Fettsäure-Ester</b>                                   |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30755-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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   |
| Caelo     | Polyol-Fettsäure... | 16254506 | 33460     | 40       | 20160901   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz               | Charge      | Proben-ID | Spektren |
|-----------|------------------------|-------------|-----------|----------|
| Caelo     | Polyol-Fettsäure-Ester | zu erfassen | 30567     | 40       |
| Caelo     | Polyol-Fettsäure-Ester | 161120      | 32196     | 40       |
| Caelo     | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254506    | 33459     | 40       |
| Caelo     | Polyol-Fettsäure-Ester | 172830      | 33676     | 40       |

- 86 685 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden ge-

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

- 60 Spektren von 40 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polyol-Fettsäure-Ester*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz               | Charge      | Spektren |
|----------------|------------------------|-------------|----------|
| Sanacorp       | Polyol-Fettsäure-Ester | 1/AKD14     | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 13357703    | 3        |
| Phönix         | Polyol-Fettsäure-Ester | 14033502    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 14033502    | 7        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 143033502   | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 14322407    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 15298004    | 2        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254502    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254504    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254508    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 16254506    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester |             | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 11162809    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 11162811    | 1        |
| GEHE           | Polyol-Fettsäure-Ester | 12361804    | 2        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 11081403    | 1        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 12361804    | 4        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 12361808    | 4        |
| 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    | 6        |
| Caelo          | Polyol-Fettsäure-Ester | 14322405    | 1        |
| Caesar/ Noweda | Polyol-Fettsäure-Ester | 2613E-01243 | 1        |

- 83 782 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 120 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 *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              | 160             | 0              | 35 474          |
| Typ B | 0              | 160             | 0              | 86 685          |
| Typ C | 0              | 60              | 0              | 83 782          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 100,0000 % (> 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30755     | 31179              | 8,07                      | 17,41                           |
| 31179     | 31179              | 0,00                      | 18,92                           |
| 31366     | 31179              | 5,90                      | 18,96                           |
| 33460     | 31179              | 7,41                      | 16,62                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüzfert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30766-2018-04-07**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat; Cremophor<sup>®</sup> EL; Macrogol-1500-glycerolricinoleat; Macrogolglyceroli ricinoleas; Macrogolglycerolricinoleat; Poloxyaethylenglycerinum triricinoleinicum 35; Polysorbat 80; Polysorbatum 80; Tween<sup>®</sup> 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 35 334 Spektren aus insgesamt 836 Chargen von 215 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 250 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macroglycerolricinoleat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Polysorbat 80           | 11179606 | 30395              | 40       |
| Caelo     | Polysorbat 80           | 12116009 | 30893 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo     | Macroglycerolricinoleat | 161303   | 32297              | 40       |
| Caelo     | Macroglycerolricinoleat | 161545   | 32338              | 40       |
| Caelo     | Polysorbat 80           | 16260201 | 33296              | 40       |
| Caelo     | Macroglycerolricinoleat | 172238   | 33707              | 40       |
| Caelo     | Polysorbat 80           | 173048   | 33887              | 40       |

- 86 595 Spektren aus insgesamt 1983 Chargen von 445 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 283 Spektren von 135 *Apo-Ident*-Kunden aus 90 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polysorbat 80 / Macrogolglycerolricinoleat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 87 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 14195501         | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 14L08-B04-302328 | 2        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 15312304         | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 15312307         | 2        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 16130304         | 2        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 16154504         | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 16154501         | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13B08-N03        | 2        |
| BASF Chem trade GmbH/Ph... | Macrogolglycerolricinoleat | 13B08-N03        | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 44242575L0       | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13E13-N11        | 2        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13J24-B03-287433 | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13J24-B03-296052 | 1        |
| Caelo                      | Macrogolglycerolricinoleat | 44242575L0       | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 12G02-N11        | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 13B08-No3        | 1        |
| Fagron                     | Macrogolglycerolricinoleat | 16B08-B01-322893 | 1        |
| Phönix                     | Macrogolglycerolricinoleat | 16B08-B01-328228 | 1        |
| Phoenix                    | Macrogolglycerolricinoleat | 73353136W0       | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 515I-02527       | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80              | 813I-02527       | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 12315317         | 10       |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 12315324         | 1        |
| VDL 17.04.14               | Polysorbat 80              |                  | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 12315328         | 13       |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 13152216         | 13       |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 13152218         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 13152223         | 11       |
| Nachprüfung 3008           | Polysorbat 80              | 13152223         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 13372012         | 11       |
| Caelo                      | Polysorbat 80              | 13372015         | 1        |
| Gehe 01.07.2014            | Polysorbat 80              | 13372015         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                      | Polysorbat 80 | 14190306         | 5        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 1419026          | 1        |
| ICHTHYOL/ahp               | Polysorbat 80 | 14190310         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 14190316         | 17       |
| Gehe                       | Polysorbat 80 | 14190316         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 14190317         | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 14C24-B07        | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 14C24-B07-296371 | 3        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 14K27-B01-307106 | 2        |
| Fargon/Kehr                | Polysorbat 80 | 14K27-B01-307106 | 1        |
| Devesa/ Phönix             | Polysorbat 80 | 14K27-Bo1-307106 | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104103         | 9        |
| VDL Nachliefer; 2.7.15;... | Polysorbat 80 | 15104103         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104112         | 12       |
| Ebert u. Jacobi 24.06...   | Polysorbat 80 | 15104112         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104113         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104121         | 8        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15104126         | 6        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 15121404         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16053402         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16059402         | 21       |
| Alte Apotheke              | Polysorbat 80 | 16059402         | 1        |
| Cealo/AHD                  | Polysorbat 80 | 16059402         | 1        |
| Sanacorp, 4,52, 18.1.17    | Polysorbat 80 | 16059402         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16059403         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 1612B08327237    | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16260201         | 7        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 16260210         | 2        |
| 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 | 808ND3713        | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 908ND3714        | 2        |
| Fargon                     | Polysorbat 80 | 10114N07         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 11179606         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 10235202         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 11179618         | 1        |
| Bombastus                  | Polysorbat 80 | 11347907         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 11347907         | 3        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 11347909         | 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 | 12116014         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 12315305         | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 123125308        | 1        |
| Caelo                      | Polysorbat 80 | 12315308         | 10       |
| 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        |
| Krieger                    | Polysorbat 80 | 131522232x       | 1        |
| Noweda                     | Polysorbat 80 | 13A10-N03        | 1        |
| Fagron                     | Polysorbat 80 | 13C19-N01        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz      | Charge      | Spektren |
|-----------|---------------|-------------|----------|
| Fagron    | Polysorbat 80 | 13A10-N03   | 2        |
| Fagron    | Polysorbat 80 | 13C19N01    | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | 20210312-2  | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | 21061301    | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | 27111308    | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | 2772013     | 1        |
| Sanacorp  | Polysorbat 80 | 7/AKD20     | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | Ch12116005  | 1        |
| Fagron    | Polysorbat 80 | 12D02-N02   | 1        |
| Gehe      | Polysorbat 80 | 12K05-N04   | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | 2915A-02527 | 1        |
| Klenk     | Polysorbat 80 | 12315328    | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | 3213E2527   | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | 3212I-02527 | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | 4512A-02527 | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 | 4513M       | 1        |
| Caelo     | Polysorbat 80 |             | 1        |

- 83 559 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 056 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 300             | 0              | 35 334          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 250             | 0              | 86 595          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 282             | 1              | 83 559          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,6000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 99,6466 % (> 98,5866 %)  |

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              | 3,35                      | 23,63                           |
| 30893     | 31325              | 5,00                      | 13,07                           |
| 31015     | 31368              | 5,56                      | 25,71                           |
| 31325     | 31325              | 0,00                      | 12,71                           |
| 31368     | 31368              | 0,00                      | 23,83                           |
| 33300     | 31325              | 5,46                      | 13,79                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Propylenglycol**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30872-2018-04-07**  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 35 349 Spektren aus insgesamt 835 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 275 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Propylenglycol | 14346604 | 31663 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Propylenglycol | 1509031  | 31738 <sup>†</sup> | 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       |
| Euro OTC  | Propylenglycol | 1708002  | 33665              | 40       |
| Euro OTC  | Propylenglycol | 1711023  | 33923              | 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.

- 86 570 Spektren aus insgesamt 1982 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2509 Spektren von 381 *Apo-Ident*-Kunden aus 422 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Propylenglycol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 412 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Propylenglycol | 16C10-B04-319299 | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12J04-N06        | 13       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12169803         | 12       |
| Sanacorp                   | Propylenglycol | 123095           | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1071502          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1140817          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Propylenglycol | 123095           | 1        |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Propylenglycol | 123095           | 11       |
| Großhandel                 | Propylenglycol | 123095           | 23       |
| HenryLamotteOilsGmbH       | Propylenglycol | 123095           | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 123095           | 1        |
| Lamotte/ Finze             | Propylenglycol | 123095           | 8        |
| Lamotte Oils GmbH          | Propylenglycol | 123095           | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Propylenglycol | 123095           | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 125099           | 16       |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Propylenglycol | 125099           | 1        |
| Alliance Healthcare/Hen... | Propylenglycol | 125099           | 2        |
| Henry Lamotte / Allianc... | Propylenglycol | 125099           | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 125099           | 9        |
| Sanacorp                   | Propylenglycol | 125099           | 5        |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 125099           | 2        |
| Henry/Geibo                | Propylenglycol | 125099           | 1        |
| 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        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Propylenglycol | 125099           | 2        |
| Lamotte GmbH               | Propylenglycol | 125099           | 1        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 125099           | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 2021621          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 2310070          | 1        |
| Hedinger                   | Propylenglycol | 29702B           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                    | Propylenglycol | 29722B          | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Propylenglycol | 29743B          | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Propylenglycol | 29762B          | 2        |
| Hedinger                   | Propylenglycol | 29775B          | 1        |
| Hedinger/Alliance Heath... | Propylenglycol | 29775B          | 1        |
| Hedinger                   | Propylenglycol | 29797B          | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 29814B          | 1        |
| Hedinger/Sanacorp          | Propylenglycol | 29823B          | 1        |
| Hedinger/VDL               | Propylenglycol | 29847B          | 1        |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 2992            | 1        |
| Hedinger/VDL               | Propylenglycol | 29859B          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 3071402         | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 5021520         | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 50515PJK01      | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 514E-02110      | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 6071520         | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 6071520         | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 8021621         | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 8051503         | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Propylenglycol | 10000001132     | 1        |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 1000001132      | 13       |
| Lamotte/Anzag11            | Propylenglycol | 1000001132      | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1000001132      | 5        |
| Henry Lamotte / Allianc... | Propylenglycol | 1000001132      | 2        |
| 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 Sanacorp           | Propylenglycol | 1000001132      | 1        |
| Lamotte                    | Propylenglycol | 1000001132      | 1        |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 1000002768      | 2        |
| Henr                       | Propylenglycol | 1000002768      | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1000002768      | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Propylenglycol | 1000002768      | 1        |
| Henry Lamotte              | Propylenglycol | 1000002992      | 2        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Propylenglycol | 100001132       | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1113102         | 1        |
| Phönix                     | Propylenglycol | 114113102       | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12071403        | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 1304C009        | 6        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12345           | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 1304C009-281100 | 3        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 1307021-01      | 1        |
| Noweda 29.09.2014          | Propylenglycol | 1304C010-281099 | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1307021-01      | 10       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 13111405        | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 1314Q2110       | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 13256704        | 29       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 13256705        | 18       |
| Noweda                     | Propylenglycol | 13256705        | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Propylenglycol | 13256705        | 1        |
| GEHE 06.05.2014            | Propylenglycol | 13256705        | 2        |
| 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       |
| Phoenix am 10.03.2014      | Propylenglycol | 13256709        | 1        |
| VDL                        | Propylenglycol | 13256709        | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                     | Propylenglycol  | 13E22-B03        | 11              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 13E22-B03        | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 13E22-B03-283450 | 24              |
| Phoenix                    | Propylenglycol  | 13E22B03283450   | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 13E22-B03-28350  | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 13G09-B01        | 5               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 13G09B01         | 2               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 13G09-B01-283456 | 23              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 13G09-B01283456  | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 13G09B01283456   | 1               |
| EuRho/Noweda               | Propylenglycol  | 140020-01        | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1401010-01       | 8               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 140101001        | 2               |
| gehe                       | Propylenglycol  | 1401010-01       | 2               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 1405003-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 140500301        | 3               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1405003-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1405003-01       | 2               |
| Phönix 4.3.15              | Propylenglycol  | 1405003-01       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 140510804        | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14051802         | 21              |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 14051802         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14051803         | 8               |
| Caesar/Noweda              | Propylenglycol  | 14051803         | 2               |
| VDL 14.05.14; Preis 3.07   | Propylenglycol  |                  | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14051804         | 13              |
| VDL 14.05.14; Preis 3.07   | Propylenglycol  | 14051804         | 2               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Propylenglycol  | 14051804         | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14051805         | 23              |
| Phoenix                    | Propylenglycol  | 14051805         | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1408020-01       | 12              |
| BASF AG                    | Propylenglycol  | 140802001        | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 140802001        | 1               |
| Phönix                     | Propylenglycol  | 141113102        | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 141113102        | 18              |
| Phönix                     | Propylenglycol  | 141113102        | 1               |
| Sanacorp                   | Propylenglycol  | 141113103        | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 141113103        | 5               |
| VDL                        | Propylenglycol  | 141113103        | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 141113105        | 12              |
| Alliance 05.2.15           | Propylenglycol  | 141113105        | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14248702         | 12              |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1424870          | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14248703         | 19              |
| 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               |
| caesar                     | Propylenglycol  | 14248707         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1428704          | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 1428706          | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346602         | 4               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 14346602         | 2               |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 14346602         | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 14346603         | 11              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Propylenglycol | 14346604         | 9        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14346605         | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14346606         | 9        |
| Sanacorp                   | Propylenglycol | 14346607         | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14346607         | 20       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14346608         | 12       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14346609         | 17       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1436604          | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14A09-B04        | 15       |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14A09B04         | 4        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14A09-B04-289597 | 21       |
| Gehe                       | Propylenglycol | 14A09-B04-289597 | 2        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 14a09-b04-289597 | 1        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 14A09-B04-289597 | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14A09-B04-289598 | 3        |
| 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 | 10       |
| Gehe                       | Propylenglycol | 14C05-B02-295787 | 1        |
| Phönix Gotha               | Propylenglycol | 14C05-B02-295787 | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 14C05-B02-295787 | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14C05B02295787   | 2        |
| Gehe 3.3.15                | Propylenglycol | 14C05-B02-295787 | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14C05-B02-295788 | 4        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14C09-B02-289597 | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14H22-B02        | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 14H22-B02-302506 | 5        |
| BASF                       | Propylenglycol | 1501013-01       | 2        |
| BASF AG.                   | Propylenglycol | 1501013-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1501013-01       | 15       |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 150101301        | 2        |
| Linden-Apo                 | Propylenglycol | 1501013-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 15040301-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1504031-01       | 21       |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 150403101        | 3        |
| EuRho/Noweda               | Propylenglycol | 1504031-01       | 1        |
| Euro PTC Pharma GmbH/Sa... | Propylenglycol | 1504031-01       | 1        |
| Sanacorp                   | Propylenglycol | 15069201         | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15069201         | 4        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15069202         | 16       |
| Noweda                     | Propylenglycol | 15069202         | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15081501         | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1509031-01       | 19       |
| EuRho                      | Propylenglycol | 1509031-01       | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 150903101        | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 150903101        | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1509031-02       | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15181601         | 17       |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1509031-031      | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15181602         | 12       |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 15181602         | 1        |
| VDL Nachliefer; 11.7.15... | Propylenglycol | 15181602         | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15181603         | 13       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15181604         | 8        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15181605         | 10       |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Propylenglycol | 15181605         | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 151816055        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1518601          | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                        | Propylenglycol  | 1518602       | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15262401      | 15              |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15262402      | 9               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15262403      | 18              |
| Noweda                       | Propylenglycol  | 15262402      | 1               |
| Euro OTC                     | Propylenglycol  | 15262403      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH         | Propylenglycol  | 15262403      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15262404      | 9               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15262406      | 4               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15262407      | 9               |
| Fagron                       | Propylenglycol  | 15262407      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15262408      | 9               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15262409      | 10              |
| Noweda                       | Propylenglycol  | 15262409      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 1526407       | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 1526409       | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 153335405     | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 1533405       | 2               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15335403      | 15              |
| Caesar & Loretz GmbH Hi...   | Propylenglycol  | 15335403      | 1               |
| 19.04.2016 Phoenix 2,84EUR   | Propylenglycol  | 15335403      | 1               |
| Beiersdorf AG                | Propylenglycol  | 15335404      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15335404      | 14              |
| Caesar & Loretz GmbH Hi...   | Propylenglycol  | 15335404      | 1               |
| Sanacorp                     | Propylenglycol  | 15335404      | 1               |
| Sanacorp                     | Propylenglycol  | 15335405      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15335405      | 23              |
| lamotte/ Phoenix             | Propylenglycol  | 15335405      | 2               |
| Noweda                       | Propylenglycol  | 15335405      | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH           | Propylenglycol  | 15335405      | 1               |
| phönix                       | Propylenglycol  | 15335405      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15335406      | 20              |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15335407      | 15              |
| Fagron                       | Propylenglycol  | 15335407      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15335408      | 10              |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15355107      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15355108      | 8               |
| Euro OTC                     | Propylenglycol  | 15355108      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 153565101     | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15413409      | 1               |
| phönix                       | Propylenglycol  | 15430502      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430502      | 11              |
| Cealo/Phönix                 | Propylenglycol  | 15430502      | 1               |
| sanacorp, 3,87EUR , 12.09... | Propylenglycol  | 154305025     | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430503      | 22              |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430504      | 11              |
| Bombastus                    | Propylenglycol  | 15430504      | 2               |
| phönix                       | Propylenglycol  | 15430504      | 2               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430505      | 4               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430506      | 8               |
| Wolf-Apotheke                | Propylenglycol  | 15430506      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH Hi...   | Propylenglycol  | 15430508      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430508      | 9               |
| Noweda                       | Propylenglycol  | 15430508      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430511      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430512      | 3               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430513      | 6               |
| Alliance H.                  | Propylenglycol  | 15430513      | 1               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15430514      | 4               |
| Caelo                        | Propylenglycol  | 15439502      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge            | Spektren |
|----------------------------|----------------|-------------------|----------|
| Caelo                      | Propylenglycol | 1562408           | 1        |
| EuroPTC/Phönix             | Propylenglycol | 15901013-01       | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15A07B04302970    | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15A07B04          | 3        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15A07-B04         | 3        |
| Gehe                       | Propylenglycol | 15A07-B04-302969  | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15A07-B04-302969  | 6        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15A07-B04-302970  | 16       |
| Phönix Gotha               | Propylenglycol | 15A07-B04-302970  | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15A07-B04-302970  | 3        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15B24-B40         | 3        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15B24-B40-307379  | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15F25-B02-311890  | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15F25-B02-311890  | 5        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15G28-B03         | 2        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15G28-B03-311889  | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15G28-B03-311889  | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15G28-B03-314768  | 18       |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15G28-B03-314769  | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15L23-B01-3108036 | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 15L23-B01-318036  | 12       |
| Caelo                      | Propylenglycol | 15L23-B01-318036  | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 16016014-01       | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16021506          | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1603034           | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1603034-01        | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1603034-01        | 16       |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 160303401         | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 160303401-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 16060114-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1606014-01        | 9        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1610031-01        | 10       |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1610031           | 1        |
| BASF/Gehe                  | Propylenglycol | 1610031-01        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16105403          | 25       |
| Carlo/ Gehe                | Propylenglycol | 16105403          | 1        |
| Calo/Sanacorp              | Propylenglycol | 16105403          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16105404          | 5        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 162251207         | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1625120           | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251201          | 18       |
| caesar&loretz GmbH,Phön... | Propylenglycol | 16251201          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Propylenglycol | 16251201          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251202          | 21       |
| phönix                     | Propylenglycol | 16251202          | 4        |
| Hedinger vdL               | Propylenglycol | 16251202          | 2        |
| Gehe                       | Propylenglycol | 16251202          | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251203          | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251205          | 9        |
| Phoenix                    | Propylenglycol | 16251205          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251206          | 12       |
| Gehe                       | Propylenglycol | 16251207          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251207          | 5        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16251208          | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16551207          | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 16851205          | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16C10-B04         | 5        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16C-10-B04        | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16C10-B04-321081  | 17       |
| Fagron                     | Propylenglycol | 16c10-b04-321081  | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz       | Charge            | Spektren |
|------------------------------|----------------|-------------------|----------|
| Caelo                        | Propylenglycol | 16C10-B04-321659  | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16C10-B04-323302  | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 16C10-B04-323302  | 2        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16C10-B04-321081  | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16E09-B02         | 2        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16E09-B02-3024843 | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16E09-B02-324     | 2        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16E09-B02-324843  | 4        |
| Phönix                       | Propylenglycol | 16E09-B02-324843  | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16E09-B02-325331  | 1        |
| Hubertus Apotheke            | Propylenglycol | 16G04-B01-328151  | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16G04-B01-328151  | 3        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16G04B01328151    | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 16G04-B01-329687  | 1        |
| Euro OTC                     | Propylenglycol | 1703024-01        | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 17041501          | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 17053801          | 7        |
| phönix                       | Propylenglycol | 17053801          | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 17053802          | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 17053804          | 6        |
| phönix                       | Propylenglycol | 17053806          | 2        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 17053806          | 5        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 17082015A         | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 1793451           | 3        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 17A06-B03         | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 17a06-b03-332091  | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 17A06-B03-332091  | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 18061311          | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 18061321          | 2        |
| Apotheke-Ansatz              | Propylenglycol | 19/15             | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 19111421          | 4        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 19111421          | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl. . . | Propylenglycol | 20/16             | 1        |
| Euro OTC                     | Propylenglycol | 200749            | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 200749-0001       | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 23011420          | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 26021320          | 2        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 26041402          | 1        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 270114A           | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 27091402          | 2        |
| Lamotte/Phönix               | Propylenglycol | 2768              | 2        |
| Fagron                       | Propylenglycol | 280714C           | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 28071503          | 1        |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 286382            | 4        |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 289078            | 5        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl. . . | Propylenglycol |                   | 1        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 29091403          | 1        |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 291103            | 1        |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 293947            | 8        |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 295111            | 5        |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 296424            | 4        |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 297626            | 10       |
| Bambustus/Noweda             | Propylenglycol | 299106            | 10       |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 2983947           | 1        |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 299106            | 4        |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 301162            | 17       |
| Bombastus                    | Propylenglycol | 303788            | 18       |
| Bombastuts/Gehe              | Propylenglycol | 307185            | 2        |
| Caelo                        | Propylenglycol | 307185            | 1        |
| Phoenix                      | Propylenglycol | 307185            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                   | Substanz       | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|----------------|-------------|----------|
| Bombastus                   | Propylenglycol | 309030      | 3        |
| Bombastus                   | Propylenglycol | 307185      | 1        |
| Bombastus                   | Propylenglycol | 309031      | 1        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 31256708    | 1        |
| Apotheke/Defektur Misch...  | Propylenglycol | 35/15       | 1        |
| Bombastus                   | Propylenglycol | 311416      | 1        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 4248702     | 1        |
| Sanacorp                    | Propylenglycol | 49/AKD1     | 1        |
| Sanacorp                    | Propylenglycol | 50/AKD3     | 1        |
| Fagron                      | Propylenglycol | 5115Q-02110 | 1        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 5262402     | 1        |
| Euro OTC                    | Propylenglycol | 5315HH9041  | 2        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 54/AKD7     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Propylenglycol | 5471401     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH...  | Propylenglycol | 5671401     | 1        |
| Lamotte                     | Propylenglycol | 5671401     | 9        |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Propylenglycol | 5671401     | 10       |
| Otto Fischer GmbH / Alli... | Propylenglycol | 5671401     | 1        |
| lamotte                     | Propylenglycol | 5671401     | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag         | Propylenglycol | 5671401     | 2        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 5671401     | 7        |
| Lamotte/Noweda              | Propylenglycol | 5671401     | 1        |
| Lamotte / Alliance Heal...  | Propylenglycol | 5671401     | 1        |
| Europ. AB                   | Propylenglycol | 5671401     | 1        |
| Sanacorp                    | Propylenglycol | 5671401     | 1        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 58/AKD16    | 1        |
| Euro OTC                    | Propylenglycol | 6509HH9041  | 1        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 6509HH9041  | 1        |
| Henry Lamotte Oils          | Propylenglycol | 8002520002  | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda      | Propylenglycol | 8002520002  | 1        |
| Lamotte                     | Propylenglycol | 8002520002  | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda        | Propylenglycol | 8002520002  | 1        |
| Alliance/Henry              | Propylenglycol | 8002520002  | 1        |
| Lamotte/Sanacorp            | Propylenglycol | 8002520002  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH...  | Propylenglycol | 8002520002  | 1        |
| gehe                        | Propylenglycol | 8002520002  | 1        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 8002520002  | 1        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 83/2014     | 1        |
| Sanacorp                    | Propylenglycol | AKD70       | 1        |
| Caelo                       | Propylenglycol |             | 2        |
| Sanacorp                    | Propylenglycol |             | 1        |
| ACM                         | Propylenglycol | KNC0776J15  | 1        |
| Fagron                      | Propylenglycol | TQ131410    | 2        |
| Bombastus                   | Propylenglycol | 265358      | 1        |
| Bombastus                   | Propylenglycol | 268295      | 1        |
| Euro OTC                    | Propylenglycol | q603034-01  | 1        |
| Bombastus                   | Propylenglycol | 7/14        | 1        |
| Bombastus                   | Propylenglycol | 270359      | 1        |
| Caelo                       | Propylenglycol | 113Q-02110  | 1        |
| Lamotte                     | Propylenglycol | 122690      | 1        |
| Celo                        | Propylenglycol | 11607-2     | 1        |
| Lamotte 004                 | Propylenglycol | 122882      | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte      | Propylenglycol | 122882      | 1        |
| Großhandel                  | Propylenglycol | 122882      | 1        |
| Henry Lamotte,Phönix        | Propylenglycol | 123095      | 2        |
| Lamotte                     | Propylenglycol | 123095      | 1        |
| Henry Lamotte               | Propylenglycol | 123095      | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Propylenglycol | 123095      | 2        |
| Bombastus                   | Propylenglycol | 123095      | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH     | Propylenglycol | 123095      | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Henry Lam./ Phönix         | Propylenglycol  | 123095        | 1               |
| henry lamotte              | Propylenglycol  | 125099        | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 2101302       | 1               |
| Hedinger                   | Propylenglycol  | 29595B        | 1               |
| Hedinger                   | Propylenglycol  | 29625B        | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 611211        | 1               |
| Henry Lamotte Oils         | Propylenglycol  | 7021401       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 5061201       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 6021301       | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 70214PJK02    | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 9031321       | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 8121120       | 1               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 9051220       | 7               |
| henry lamotte              | Propylenglycol  | 1000001132    | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 10210307      | 1               |
| Phönix Gotha               | Propylenglycol  | 10210312      | 1               |
| Alliance Healthcare        | Propylenglycol  | 10274303      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 10274305      | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 10371307      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11021404      | 1               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 1112004-01    | 2               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1109015-01    | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11125804      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11125811      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11300502      | 2               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11125812      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Propylenglycol  | 11300505      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11300505      | 2               |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 11300506      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11300506      | 5               |
| Kehr                       | Propylenglycol  | 11300506      | 1               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 11300506      | 1               |
| Phönix                     | Propylenglycol  | 1130505       | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 1136HH9041    | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11372005      | 3               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 11372005      | 2               |
| noweda                     | Propylenglycol  | 11372006      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11372006      | 15              |
| Erika apotheke             | Propylenglycol  | 11372006      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Propylenglycol  | 11372006      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11372007      | 8               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 11372007      | 2               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 11372007      | 1               |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 11372007      | 3               |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Propylenglycol  | 11372007      | 1               |
| Phönix 28.08.2012          | Propylenglycol  | 11372007      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11372009      | 5               |
| Noweda                     | Propylenglycol  | 11372009      | 1               |
| Gehe                       | Propylenglycol  | 11372009      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11372010      | 6               |
| Phönix Gotha               | Propylenglycol  | 11372011      | 1               |
| Caelo                      | Propylenglycol  | 11372011      | 4               |
| Fagron                     | Propylenglycol  | 11F10-N04     | 1               |
| Euro OTC                   | Propylenglycol  | 11C07-N06     | 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               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant                  | Substanz       | Charge          | Spektren |
|----------------------------|----------------|-----------------|----------|
| Caelo                      | Propylenglycol | 1206038-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 1206038-01      | 4        |
| Sanacorp                   | Propylenglycol | 1206038-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 120603801       | 1        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 12088205        | 3        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12088205        | 3        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12088205        | 1        |
| Herbasinica                | Propylenglycol | 12088206        | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12088206        | 5        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12088207        | 16       |
| Phytocomm                  | Propylenglycol | 12088207        | 1        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 12088207        | 2        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1208827         | 1        |
| Eigenherstellung           | Propylenglycol | 120912PML01     | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 120C004-277798  | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12100907        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12111304        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Propylenglycol | 12169802        | 5        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12169802        | 17       |
| Anzag 25.01.2013           | Propylenglycol | 12169802        | 2        |
| Noweda                     | Propylenglycol | 12169802        | 2        |
| Gehe                       | Propylenglycol | 12169802        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12169804        | 8        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12372402        | 2        |
| Alliance Healthcare        | Propylenglycol | 12372403        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12372403        | 7        |
| Fagron                     | 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        |
| Phönix                     | Propylenglycol | 12372405        | 1        |
| Gehe 00.07.2013            | Propylenglycol | 12372405        | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1272404         | 1        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 1288205         | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12C06-N04       | 6        |
| Caelo                      | Propylenglycol | 12C06-N04       | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 12G13-N07       | 31       |
| 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 | 1301C003-277799 | 1        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 1301C004        | 5        |
| Fagron                     | Propylenglycol | 1301C004-277798 | 16       |
| 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       |
| Noweda                     | Propylenglycol | 1302002-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Propylenglycol | 130200201       | 2        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>      | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|-----------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Fagron                | Propylenglycol  | 13040010-281099  | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C009-28      | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 1304C009-281100  | 2               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C010         | 11              |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C-010        | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C010-281099  | 21              |
| Gehe                  | Propylenglycol  | 1304C010-281099  | 2               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304c010-281099  | 4               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C010281099   | 1               |
| Phoenix               | Propylenglycol  | 1304C010-281099  | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 1304C010         | 1               |
| Euro OTC              | Propylenglycol  | 130702101        | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13071303         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13100906         | 12              |
| Caesar/Noweda         | Propylenglycol  | 13100906         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13100907         | 23              |
| AHD                   | Propylenglycol  | 13100907         | 1               |
| Phoenix               | Propylenglycol  | 13100907         | 1               |
| Cealo                 | Propylenglycol  | 13100907         | 2               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13100908         | 37              |
| Gehe                  | Propylenglycol  | 13100908         | 3               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 1310098          | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 1316003          | 1               |
| Noweda                | Propylenglycol  | 1313HH9041       | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13167003         | 26              |
| Caesar /phönix        | Propylenglycol  | 13167003         | 1               |
| Noweda                | Propylenglycol  | 13167003         | 1               |
| canea, anzag          | Propylenglycol  | 13167003         | 3               |
| Gehe                  | Propylenglycol  | 13167003         | 2               |
| Phönix                | Propylenglycol  | 13167003         | 2               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13167004         | 28              |
| Phönix                | Propylenglycol  | 13167004         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13167005         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 13167006         | 7               |
| Caesar/Noweda         | Propylenglycol  | 13167006         | 2               |
| Sanacorp              | Propylenglycol  | 13167006         | 1               |
| Phönix                | Propylenglycol  | 13167006         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 1316Q-02110      | 1               |
| Noweda                | Propylenglycol  | 13256704         | 1               |
| Gehe                  | Propylenglycol  | 13256704         | 2               |
| ANZAG 20.01.2014      | Propylenglycol  | 13256704         | 1               |
| Phoenix               | Propylenglycol  | 13256705         | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13E22B03         | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13E22B0328345    | 1               |
| gehe                  | Propylenglycol  | 13E22-B03-283450 | 1               |
| Anzag                 | Propylenglycol  | 13E22-B03-283450 | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 13E22-B03-283451 | 2               |
| Euro OTC              | Propylenglycol  | 140101001        | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 14051802         | 2               |
| Phönix                | Propylenglycol  | 14248706         | 1               |
| Phönix/               | Propylenglycol  | 14248707         | 3               |
| Caesar&loretz,Phoenix | Propylenglycol  | 15069202         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 150771           | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 15A07-B04-302969 | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 18041302         | 1               |
| Caelo                 | Propylenglycol  | 1804212110       | 1               |
| Phoenix               | Propylenglycol  | 18061321         | 1               |
| Gehe                  | Propylenglycol  | 18081121         | 1               |
| Fagron                | Propylenglycol  | 18081121         | 2               |
| Fischbar              | Propylenglycol  | 18091201         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz       | Charge            | Spektren |
|---------------------|----------------|-------------------|----------|
| Fagron              | Propylenglycol | 181013prop        | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 19041307          | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 20071201          | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 20111203          | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol | 200749-B04-289597 | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol | 2112212110        | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol | 20122013B         | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 20140612-6        | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 24041221          | 2        |
| Fagron              | Propylenglycol | 24041221          | 9        |
| Gehe                | Propylenglycol | 24041221          | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 24121301          | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 25011302          | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 25031301          | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol | 26021320          | 6        |
| Caelo               | Propylenglycol | 26061302          | 1        |
| Alliance Healthcare | Propylenglycol | 272684            | 1        |
| Bombastus           | Propylenglycol | 277548            | 4        |
| Caelo               | Propylenglycol | 28021301          | 1        |
| Bombastus           | Propylenglycol | 281569            | 3        |
| Bombastus           | Propylenglycol | 283937            | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 2913M-02110       | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 31051317          | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 3512M-02110       | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 42488055          | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol | 3959/V02/15       | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol |                   | 2        |
| Henry Lamotte       | Propylenglycol | 5671401           | 1        |
| phönix              | Propylenglycol | AKD30             | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | Ch13100908        | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol | Ch12J04-N06       | 1        |
| Phagron             | Propylenglycol |                   | 1        |
| Phönix              | Propylenglycol | Retest03083       | 1        |
| Gehe                | Propylenglycol | Test2             | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 122882            | 1        |
| Henry Lamotte Oils  | Propylenglycol | 122880            | 1        |
| Henry Lamotte Oils  | Propylenglycol | 123095            | 3        |
| Phönix              | Propylenglycol | 29595B            | 1        |
| A.H.D.              | Propylenglycol | 1112004-01        | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 11300504          | 1        |
| GEHE                | Propylenglycol | 11372007          | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol | 11h04-n01         | 1        |
| Gehe                | Propylenglycol | 12088207          | 1        |
| Anzag               | Propylenglycol | 12G13N07          | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 1301C003-277799   | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 1301c004          | 2        |
| Fagron              | Propylenglycol | 1301C004-0005     | 1        |
| Sanacorp            | Propylenglycol | 1302002-01        | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol | 1304c009-281100   | 1        |
| Caelo               | Propylenglycol | 13100905          | 2        |
| Fagron              | Propylenglycol | 13G09-B01-283452  | 1        |
| Fagron              | Propylenglycol | o903132121        | 1        |

- 81 333 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 729 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 *Propylen glycol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Propylen glycol* 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 285             | 0              | 35 349          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 275             | 0              | 86 570          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 2484            | 25             | 81 333          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Propylen glycol* 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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,8947 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,8182 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 99,0036 % (> 98,8840 %)  |

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                      | 23,50                           |
| 30920     | 30920              | 0,00                      | 22,20                           |
| 31663     | 31663              | 0,00                      | 25,51                           |
| 31738     | 31738              | 0,00                      | 21,57                           |
| 32074     | 31663              | 5,52                      | 27,60                           |
| 32486     | 31663              | 6,92                      | 31,81                           |
| 32728     | 31663              | 5,65                      | 21,41                           |

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 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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Psorisol Basiscreme Audor®</b>                               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31109-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Psorisol Basiscreme Audor®*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP45001.2PB | 32274              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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®*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant    | Substanz                   | Charge     | Spektren |
|--------------|----------------------------|------------|----------|
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | 101943     | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | 102844     | 2        |
| Caelo        | Psorisol Basiscreme Audor® | AP102844PB | 2        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® |            | 2        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP55201PB  | 6        |
| 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® | Ap102891PB | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP102844PB | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP11943PB  | 1        |
| Audor Pharma | Psorisol Basiscreme Audor® | AP100472PB | 2        |
| Anzag        | Psorisol Basiscreme Audor® | AP102891PB | 2        |

- 83 817 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 131 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 140             | 0              | 86 705          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 18              | 7              | 83 817          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6508 %) | 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                      | 22,15                           |
| 31674     | 31109              | 4,55                      | 21,69                           |
| 32275     | 31109              | 6,38                      | 22,15                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Rechtsdrehende Milchsäure 20%</b>                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30740-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rechtsdrehende Milchsäure 20%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                      | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-------------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 15113303 | 31720 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 161639   | 32341              | 40       |
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 172086   | 33711              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rechtsdrehende Milchsäure 20%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                      | Charge   | Spektren |
|-----------|-------------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 15113303 | 2        |
| Caelo     | Rechtsdrehende Milchsäure 20% | 15334302 | 1        |

- 83 839 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 142 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3               | 0              | 83 839          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6533 %) | 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                      | 23,32                           |
| 31720     | 30740              | 3,95                      | 21,73                           |
| 33318     | 33318              | 0,00                      | 20,99                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Rizinusöl</b>                                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30432-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 35 349 Spektren aus insgesamt 835 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 715 Spektren von 20 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz  | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------|------------|--------------------|----------|
| Bombastus | Rizinusöl | 00266593   | 30432              | 40       |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1109001-01 | 30608              | 40       |
| Caelo     | Rizinusöl | 12149306   | 30776              | 40       |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1509003    | 31739 <sup>†</sup> | 15       |
| Caelo     | Rizinusöl | 14304807   | 31751 <sup>†</sup> | 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    | Rizinusöl | 15D02-B02-314240 | 31824 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1512024          | 31845 <sup>†</sup> | 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       |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1611005          | 32858              | 40       |
| Caelo     | Rizinusöl | 170272           | 33071              | 40       |
| Caelo     | Rizinusöl | 163146           | 33072              | 40       |
| Caelo     | Rizinusöl | 170271           | 33073              | 40       |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1705035          | 33596              | 40       |
| Caelo     | Rizinusöl | 171899           | 33678              | 40       |

- 86 130 Spektren aus insgesamt 1970 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1465 Spektren von 282 *Apo-Ident*-Kunden aus 325 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rizinusöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 318 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz  | Charge     | Spektren |
|-----------|-----------|------------|----------|
| Caelo     | Rizinusöl | 11359502   | 1        |
| GEHE      | Rizinusöl | 11359507   | 1        |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 121008-01  | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl | 12114603   | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl | 12114605   | 11       |
| Caelo     | Rizinusöl | 12114606   | 2        |
| Phönix    | Rizinusöl | 1212008-01 | 1        |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1212008-01 | 4        |
| Euro OTC  | Rizinusöl | 1212008-02 | 8        |
| Caelo     | Rizinusöl | 12270106   | 8        |
| Caelo     | Rizinusöl | 12270108   | 3        |
| Caelo     | Rizinusöl | 12270111   | 5        |
| Fagron    | Rizinusöl | 12H29-M04  | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1304013-01    | 9               |
| EuRho                      | Rizinusöl       | 1304013-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1304013-02    | 11              |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1308019-01    | 11              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13096304      | 10              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13134604      | 22              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13134609      | 14              |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 13C08-N08     | 2               |
| gehe 25.07.2013            | Rizinusöl       | 275937        | 1               |
| 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       | 1407053-01    | 3               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1412006-01    | 5               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1412006-02    | 10              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14144305      | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14199603      | 4               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1504006-02    | 2               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1509003-01    | 21              |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1509003-02    | 15              |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1512024       | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1512024-02    | 9               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15144304      | 4               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16016206      | 4               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15392001      | 11              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16016207      | 3               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1604019-01    | 14              |
| HenryLamotte/Anzag         | Rizinusöl       | 2114I-02009   | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 290212        | 4               |
| Sanacorp;09,04.15; 3,33EUR | Rizinusöl       | 291722        | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 290212        | 6               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 292409        | 13              |
| VDL; 9.58EUR; 6.10.2015    | Rizinusöl       | 294667        | 2               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 294668        | 14              |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 295412        | 16              |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 296751        | 11              |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 298699        | 23              |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 298698        | 4               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 300629        | 12              |
| Sanacorp, 9,48EUR, 17.1.17 | Rizinusöl       | 301587        | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 301590        | 3               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 305230        | 1               |
| Jenne,Lamotte              | Rizinusöl       | 123384        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 13043601      | 13              |
| Anzag                      | Rizinusöl       | 5334001       | 4               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 270580        | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 273390        | 5               |
| Phönix                     | Rizinusöl       | 123384        | 1               |
| Lamotte / Gehe             | Rizinusöl       | 123384        | 2               |
| Lamotte/Anzag              | Rizinusöl       | 123384L902    | 1               |
| Noweda / Henry Lamotte     | Rizinusöl       | 123384        | 2               |
| Lamotte                    | Rizinusöl       | 123812        | 2               |
| Otto Fischar               | Rizinusöl       | 1000001914    | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1206039-01    | 4               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12318204      | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12121307      | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12149306      | 7               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 12318207      | 1               |
| Phönix                     | Rizinusöl       | 13043601      | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz  | Charge              | Spektren |
|----------------------------|-----------|---------------------|----------|
| Caelo                      | Rizinusöl | 13065405            | 28       |
| Caelo                      | Rizinusöl | 22051303            | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 22071302            | 1        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 273882              | 9        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 275937              | 10       |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 275938              | 12       |
| Anzag 15.03.2013           | Rizinusöl | 275938              | 1        |
| Bombastu-Werke AG/Gehe     | Rizinusöl | 278660              | 1        |
| Anzag 06.05.2013           | Rizinusöl | 278661              | 2        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 278661              | 11       |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 280791              | 17       |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 281943              | 15       |
| Caelo                      | Rizinusöl | 30031302            | 1        |
| 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        |
| Lamotte                    | Rizinusöl | 5450801             | 4        |
| Henry Lamotte/Ebert        | Rizinusöl | 5450801             | 3        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 5450801             | 4        |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl | 5450801             | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13196309            | 8        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1403024-01          | 9        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 14058810            | 5        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 14199501            | 13       |
| Caelo                      | Rizinusöl | 14199502            | 3        |
| Gutenberg-Apotheke         | Rizinusöl | 281944              | 2        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 281944              | 6        |
| VDL;17.10.14.3,96EUR       | Rizinusöl | 288639              | 1        |
| VDL                        | Rizinusöl | 290213              | 1        |
| Bombastus                  | Rizinusöl | 291722              | 14       |
| Caelo                      | Rizinusöl | P161/14             | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13134608-3438311151 | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13134603-3417310103 | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 13134609            | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13G29-B01           | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 13196313            | 13       |
| 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        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1112013C            | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Rizinusöl | 123384              | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 123384              | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Rizinusöl | 123384              | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Rizinusöl | 123812              | 4        |
| Sanacorp                   | Rizinusöl | 123812              | 3        |
| Phoenix/Lamotte            | Rizinusöl | 123812              | 2        |
| Henry Lamotte Oils/Noweda  | Rizinusöl | 123812              | 1        |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl | 123812              | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Rizinusöl | 123812              | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Rizinusöl | 123812              | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Rizinusöl | 123812              | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Rizinusöl | 123812              | 2        |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl | 123812              | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Rizinusöl | 123812              | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 124189              | 3        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Rizinusöl | 124189              | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 124189        | 3               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Rizinusöl       | 124189        | 1               |
| Lamotte                    | Rizinusöl       | 124189        | 2               |
| lamotte/Gehe               | 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               |
| Lamotte/Alliance           | Rizinusöl       | 124637        | 2               |
| Henry Lamotte Oils/GEHE    | Rizinusöl       | 124637        | 1               |
| Noweda/Henry Lamotte       | Rizinusöl       | 124637        | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Rizinusöl       | 124637        | 1               |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 125162        | 1               |
| H.Lamotte/Noweda           | Rizinusöl       | 125162        | 2               |
| Hedinger                   | Rizinusöl       | 125162        | 1               |
| Phoenix/ Henry Lamotte     | Rizinusöl       | 125162        | 1               |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Rizinusöl       | 125162        | 1               |
| Lamotte / Noweda           | Rizinusöl       | 125162        | 1               |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Rizinusöl       | 125473        | 2               |
| lamotte phönix             | Rizinusöl       | 125162        | 1               |
| Noweda/Henry Lamotte       | Rizinusöl       | 125473        | 1               |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 125473        | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 2022015C      | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 415Q-02009    | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 6051411       | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 6861789       | 1               |
| gehe                       | Rizinusöl       | 6861795       | 1               |
| Ebert-Jacobi               | Rizinusöl       | 6861795       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Rizinusöl       | 1000000714    | 1               |
| Henry Lamotte / Kehr       | Rizinusöl       | 1000000714    | 1               |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Rizinusöl       | 1000000714    | 1               |
| Henry Lamotte/AHD          | Rizinusöl       | 1000001128    | 2               |
| Henry Lamotte/Gehe         | Rizinusöl       | 1000001128    | 1               |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Rizinusöl       | 1000001128    | 1               |
| LaMotte / Phoenix          | Rizinusöl       | 1000001128    | 3               |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 1000001128    | 2               |
| Noweda/Henry Lamotte       | Rizinusöl       | 1000001914    | 1               |
| Lamotte/Anzag              | Rizinusöl       | 1000001914    | 2               |
| H.Lamotte/Noweda           | Rizinusöl       | 1000001914    | 1               |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Rizinusöl       | 1000001914    | 3               |
| Henry 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               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Rizinusöl       | 1000002384    | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1000002384    | 1               |
| Henry Lamotte/Noweda       | Rizinusöl       | 1000002384    | 1               |
| LaMotte / Phoenix          | Rizinusöl       | 1000002766    | 2               |
| LaMotte / Phoenix          | Rizinusöl       | 1000002384    | 1               |
| Alte Apotheke              | Rizinusöl       | 1000002384    | 1               |
| Henry Lamotte/ Phönix      | Rizinusöl       | 1000003564    | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1000003564    | 9               |
| Henry Lamotte              | Rizinusöl       | 1000003564    | 1               |
| lamotte/ Phoenix           | Rizinusöl       | 1000003564    | 1               |
| Lamotte/Sanacorp           | Rizinusöl       | 1000004198    | 1               |
| Henry Lamotte/ Phönix      | Rizinusöl       | 1000004198    | 1               |
| lamotte/ Phoenix           | Rizinusöl       | 1000004198    | 1               |
| lamotte                    | Rizinusöl       | 1000004198    | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz  | Charge            | Spektren |
|---------------------|-----------|-------------------|----------|
| Lamotte/Phönix      | Rizinusöl | 1000004198        | 1        |
| lamotte/ Phoenix    | Rizinusöl | 1000004554        | 1        |
| Fiebig              | Rizinusöl | 1000004554        | 1        |
| Caelo               | Rizinusöl | 100004198         | 1        |
| Caelo               | Rizinusöl | 10021402          | 1        |
| Euro OTC            | Rizinusöl | 10022015D         | 1        |
| Euro OTC            | Rizinusöl | 1014A03553        | 1        |
| Bombastus           | Rizinusöl | 110816-3          | 1        |
| Lamotte/Phönix      | Rizinusöl | 1128              | 1        |
| EuRho               | Rizinusöl | 1206039-02        | 1        |
| EuRho/Phönix        | Rizinusöl | 1212008-01        | 1        |
| Lamotte/gehe        | Rizinusöl | 1241892           | 1        |
| Lamotte/gehe        | Rizinusöl | 125162            | 1        |
| Lamotte/gehe        | Rizinusöl | 125473            | 1        |
| Fagron              | Rizinusöl | 126F07-B06-324379 | 1        |
| Fagron              | Rizinusöl | 127170            | 1        |
| Sanacorp            | Rizinusöl | 128224            | 1        |
| Euro OTC            | Rizinusöl | 128224            | 1        |
| Fagron              | Rizinusöl | 13/27-B01-287857  | 1        |
| Sanacorp            | Rizinusöl | 130260            | 1        |
| Eurho               | Rizinusöl | 1304013-01        | 1        |
| Großhandel          | Rizinusöl | 1304013-01        | 1        |
| EuRho/Geilenkirchen | Rizinusöl | 1304013-02        | 1        |
| Großhandel          | Rizinusöl | 1304013-02        | 1        |
| EuRho               | Rizinusöl | 1304013-02        | 1        |
| Euro OTC            | Rizinusöl | 130401302         | 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        |
| Caelo               | Rizinusöl | 1308019-02        | 1        |
| Euro OTC            | Rizinusöl | 130801902         | 1        |
| Anzag 04.03.2014    | Rizinusöl | 1308019-02        | 1        |
| Großhandel          | Rizinusöl | 1308019-02        | 1        |
| Euro OTC            | Rizinusöl | 1308019-02        | 2        |
| Caelo               | Rizinusöl | 131344604         | 1        |
| Caelo               | Rizinusöl | 13134603          | 3        |
| Caelo               | Rizinusöl | 13134608          | 6        |
| Caelo               | Rizinusöl | 13174505          | 2        |
| Caelo               | Rizinusöl | 13174507          | 1        |
| Caelo               | Rizinusöl | 1319609           | 1        |
| Caelo               | Rizinusöl | 13196308          | 1        |
| Sanacorp            | Rizinusöl | 13196308          | 1        |
| Noweda              | Rizinusöl | 13196313          | 1        |
| Fagron              | Rizinusöl | 133085            | 1        |
|                     | Rizinusöl | 13341606          | 1        |
| Caelo               | Rizinusöl | 13357506          | 1        |
| Fagron              | Rizinusöl | 13G29B01          | 1        |
| Fagron              | Rizinusöl | 13G29-B01-285422  | 1        |
| Caelo               | Rizinusöl | 13I27-B01-287858  | 1        |
| Fagron              | Rizinusöl | 13I27-B01-287857  | 1        |
| Fagron              | Rizinusöl | 13I27-B01-287858  | 1        |
| Fagron              | Rizinusöl | 13L27B01287857    | 1        |
| Caelo               | Rizinusöl | 14020101          | 1        |
| Caelo               | Rizinusöl | 14020104          | 2        |
| Caelo               | Rizinusöl | 14020105          | 3        |
| Sanacorp            | Rizinusöl | 14020105          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14020106         | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14020108         | 11              |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 14020108         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14020109         | 6               |
| AHD/Caealo 15.08.14        | Rizinusöl       | 14020109         | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 140302401        | 1               |
| Phönix                     | Rizinusöl       | 1403024-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1403024-02       | 8               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1403024-02       | 2               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 140302402        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14058808         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14058809         | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 140705301        | 2               |
| Eur                        | Rizinusöl       | 1407053-01       | 1               |
| AHD 27.11.14 EK 2,53       | Rizinusöl       | 1407053-01       | 1               |
| Ph.Eur.8.0                 | Rizinusöl       | 140705301        | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1407053-02       | 9               |
| Hedinger / Noweda          | Rizinusöl       | 1407053-02       | 3               |
| 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               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 141200601        | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1412006-01       | 2               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 1412006-01       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1412006-02       | 2               |
| Euro/Noweda                | Rizinusöl       | 1412006-02       | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 141200602        | 2               |
| 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         | 5               |
| AHD                        | Rizinusöl       | 14199604         | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14199605         | 7               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14199609         | 8               |
| Cealo                      | Rizinusöl       | 14199609         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1420106          | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14304803         | 3               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14304806         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14304807         | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 14330601         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14330601         | 2               |
| Sanacorp                   | Rizinusöl       | 14330601         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14330604         | 6               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14330605         | 6               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 14330606         | 10              |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 14A28-B07-304816 | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 14C17-B01        | 3               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 14c17-b01-293832 | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 15/355/Ri        | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 14C17-B01-293834 | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 14C17-B01-293833 | 1               |
| Sanacorp                   | Rizinusöl       | 1504006-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1504006-01       | 6               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 1504006-01       | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1504006-02       | 5               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 150400602        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------|------------------|----------|
| EuRho / 11                 | Rizinusöl | 1504006-02       | 2        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 150400602        | 1        |
| Unisan                     | Rizinusöl | 1504006-02       | 1        |
| Anzag/Henry Lamotte        | Rizinusöl | 1504006-02       | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 15072014B        | 1        |
| Phönix Gotha               | Rizinusöl | 1509003-01       | 1        |
| Sanacorp                   | Rizinusöl | 1509003-01       | 1        |
| EuRho                      | Rizinusöl | 1509003-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 150900301        | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 1509003-01       | 1        |
| Castor/Phönix              | Rizinusöl | 1509003-02       | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1512024-01       | 10       |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 1512004-02       | 1        |
| EuRho                      | Rizinusöl | 1512024-01       | 1        |
| 13.10.2016 Phoenix 3,77EUR | Rizinusöl | 1512024-02       | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 151204-02        | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15144302         | 5        |
| sanacorp                   | Rizinusöl | 15144302         | 2        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15144303         | 4        |
| Caesar&Loretz/Caesar&Lo... | Rizinusöl | 15144304         | 1        |
| AllianceHealthcare         | Rizinusöl | 15144304         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15144305         | 2        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15144307         | 2        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15145101         | 5        |
| Rondell Apotheke           | Rizinusöl | 15145101         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15145104         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15145105         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15145106         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15253403         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15253404         | 4        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 1528-B07-3048    | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15392002         | 2        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15392003         | 3        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15392007         | 3        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15399806         | 1        |
| Euro OTC                   | Rizinusöl | 154006-02        | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15A28B07         | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15A28-B07-304816 | 2        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15A28-B07-304818 | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15A28-B07-304817 | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15D02-B02-311714 | 2        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15D02-B02-314240 | 1        |
| Sanacorp                   | Rizinusöl | 15D02-Bo2-311714 | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15J15-B08        | 4        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15J15-B08-316099 | 1        |
| Fagron                     | Rizinusöl | 15J15-B08-318730 | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 15J15-B08-318730 | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 16/081/R         | 1        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 16016202         | 4        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 16016203         | 5        |
| 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         | 6        |
| Caelo                      | Rizinusöl | 16102802         | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Rizinusöl | 16102802         | 1        |
| Calo/Sanacorp              | Rizinusöl | 16102802         | 2        |
| Allianz Healthcare         | Rizinusöl | 16102804         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Henry Lamotte Oils/ San... | Rizinusöl       | 16102804         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16102804         | 2               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 161100501        | 1               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1611005-01       | 2               |
| Euro OTC                   | Rizinusöl       | 1611005-02       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16167203         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16200007         | 3               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1620007          | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Rizinusöl       | 16236202         | 1               |
| Now/Cael030.12.16 EUR2,25  | Rizinusöl       | 16236202         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16236205         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16273101         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Rizinusöl       | 16273105         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16314602         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16314603         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 16314604         | 2               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 16F07-B06-324379 | 3               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 16C29-B01-320886 | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 16H05-B03        | 1               |
| Fagron                     | Rizinusöl       | 16H05-B03-326864 | 4               |
| 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               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 17107403         | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 17107501         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 17107503         | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 17107506         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Rizinusöl       | 17113803         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 17113803         | 4               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 18021505         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 1913A-02009      | 1               |
| Nachprüfung                | Rizinusöl       | 1914             | 2               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 20161102-3       | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 24101402         | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 26041403         | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 268699           | 1               |
| Gehe 05.03.2014            | Rizinusöl       | 278660           | 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               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 285757           | 3               |
| GEHE 17.07.2014            | Rizinusöl       | 285757           | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 285801           | 12              |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 287167           | 10              |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 287167           | 2               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 288126           | 13              |
|                            | Rizinusöl       | 288126           | 1               |
| Bombasus/ Anzag            | Rizinusöl       | 288126           | 1               |
| Gehe                       | Rizinusöl       | 288126           | 1               |
| Caelo                      | Rizinusöl       | 288126           | 1               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 288638           | 6               |
| Gehe Kassel                | Rizinusöl       | 288638           | 2               |
| Bombastus                  | Rizinusöl       | 288639           | 16              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz  | Charge      | Spektren |
|--------------------------|-----------|-------------|----------|
| lamotte Phoenix          | Rizinusöl | 288721      | 1        |
| Gehe Kassel 06.06.2015   | Rizinusöl | 290212      | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 290213      | 13       |
| Hedinger/Sanacorp        | Rizinusöl | 290213      | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 290714a     | 1        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl | 290714b     | 1        |
| Anzag                    | Rizinusöl | 292409      | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 292409      | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 294667      | 4        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 294667      | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 294668      | 1        |
| Fagron                   | Rizinusöl | 294668      | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 295412      | 2        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 296751      | 3        |
| Bomastus                 | Rizinusöl | 297429      | 5        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 297430      | 9        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 298698      | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 30031504    | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 300628      | 1        |
| Alliance                 | Rizinusöl | 300629      | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 300629      | 2        |
| Bomastus-Werke/Phönix    | Rizinusöl | 300629      | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 301587      | 2        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 301587      | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 301591      | 10       |
| Caelo                    | Rizinusöl | 301591      | 3        |
| Fagron                   | Rizinusöl | 301591      | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 303857      | 3        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 303857      | 2        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 303858      | 8        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl | 303858      | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 305229      | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 305230      | 9        |
| phönix                   | Rizinusöl | 305230      | 2        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 307456      | 3        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 307457      | 3        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 307457      | 3        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 308825      | 4        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 308825      | 3        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl | 31032015A   | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 3888        | 1        |
| Lamotte/Gehe             | Rizinusöl | 4198        | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 4330605     | 1        |
| Caelo                    | Rizinusöl | 4614M-02009 | 1        |
| Bombastus                | Rizinusöl | 4958        | 2        |
| Defektur                 | Rizinusöl | 5052        | 3        |
| Defektur                 | Rizinusöl | 5196        | 1        |
| Defektur                 | Rizinusöl | 5253        | 2        |
| Defektur                 | Rizinusöl | 5334        | 3        |
| Defektur                 | Rizinusöl | 5408        | 2        |
| Phönix/Lamotte           | Rizinusöl | 5450801     | 13       |
| Henry Lamotte Oils GmbH  | Rizinusöl | 5450801     | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda    | Rizinusöl | 5450801     | 2        |
| Henry Lamotte Oils, Gehe | Rizinusöl | 5450801     | 1        |
| Lamotte/L3               | Rizinusöl | 5450801     | 1        |
| Henry Lamotte/Gehe       | Rizinusöl | 5450801     | 2        |
| Fagron                   | Rizinusöl | 5450801     | 1        |
| Rez                      | Rizinusöl | 5519        | 2        |
| Lamotte/Alliance         | Rizinusöl | 5450801     | 1        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl | 5581        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>        | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|-------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Defektur                | Rizinusöl       | 5775          | 1               |
| Henry Lamotte Oils/GEHE | Rizinusöl       | 5899201       | 1               |
| Henry Lamotte/Sanacorp  | Rizinusöl       | 5899201       | 2               |
| Noweda/Henry Lamotte    | Rizinusöl       | 5899201       | 2               |
| lamotte/Phönix          | Rizinusöl       | 5899201       | 1               |
| Henning/ Phoenix        | Rizinusöl       | 5899201       | 2               |
| 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       | 6081          | 1               |
| Defektur Abfüllung      | Rizinusöl       | 6260          | 1               |
| Defektur Abfüllung      | Rizinusöl       | 6189          | 1               |
| Defektur Abfüllung      | Rizinusöl       | 6333          | 1               |
| Defektur Abfüllung      | Rizinusöl       | 6414          | 1               |
| Defektur                | Rizinusöl       | 6442          | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 91696         | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | ChB120115     | 1               |
| ACM                     | Rizinusöl       | KNC0899J15    | 1               |
| Ichthyol                | Rizinusöl       |               | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 1/AKD1        | 1               |
| Fagron                  | Rizinusöl       |               | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 11359507      | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 1206039-01    | 1               |
| Eurho / Sanacorp        | Rizinusöl       | 121008-02     | 1               |
| Fagron                  | Rizinusöl       | 12D04-N09     | 2               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 126279        | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 1304013-01    | 1               |
| Cealo                   | Rizinusöl       | 13096304      | 1               |
| Bergchemie              | Rizinusöl       | 13096304      | 1               |
| Fagron                  | Rizinusöl       | 13D29-N01     | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 1513A03553    | 2               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 3313U-03553   | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 268877        | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 3513I-03553   | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 269565        | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 271753        | 2               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 272591        | 1               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 273389        | 1               |
| Noweda                  | Rizinusöl       | 273390        | 1               |
| Phönix 07.12.12         | Rizinusöl       | 273390        | 1               |
| Phoenix 21.03.13        | Rizinusöl       | 273881        | 2               |
| Bombastus               | Rizinusöl       | 273881        | 2               |
| Henry Lamotte Oils/Gehe | Rizinusöl       | 123384        | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 11359508      | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 1202041-01    | 1               |
| Geo-Chem/sanacorp       | Rizinusöl       | 1206039-01    | 1               |
| Euro OTC                | Rizinusöl       | 1206039-02    | 1               |
| Caelo                   | Rizinusöl       | 12071107      | 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               |
| Lamotte                 | Rizinusöl       | 5188401       | 1               |
| Noweda / Henry Lamotte  | Rizinusöl       | 5280301       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz  | Charge  | Spektren |
|----------------------|-----------|---------|----------|
| HenryLamotte/Phoenix | Rizinusöl | 5280301 | 1        |
| Henry Lamotte        | Rizinusöl | 5334001 | 1        |
| Otto Fischar Gmbh    | Rizinusöl | 5334001 | 1        |
| Lamotte              | Rizinusöl | 5334001 | 2        |
| Henry Lamotte Oils   | Rizinusöl | 5334001 | 1        |
| lamotte/anzag        | Rizinusöl | 5334001 | 1        |
| lamotte              | Rizinusöl | 5450801 | 1        |
| Ph.Eur.              | Rizinusöl | 6861795 | 1        |

- 82 377 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 858 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 285             | 0              | 35 349          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 715             | 0              | 86 130          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1462            | 3              | 82 264          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,8947 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 99,1608 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 99,7952 % (> 99,5904 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30741     | 31343                  | 2,02                         | 47,62                              |
| 31343     | 31343                  | 0,00                         | 50,02                              |
| 31739     | 31739                  | 0,00                         | 47,33                              |
| 31751     | 31739                  | 1,71                         | 47,71                              |
| 31824     | 31739                  | 0,78                         | 46,80                              |
| 31845     | 31845                  | 0,00                         | 45,75                              |
| 32943     | 31739                  | 4,19                         | 48,63                              |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Rosenöl (echt / künstlich)**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30111-2018-04-07**  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 35 334 Spektren aus insgesamt 836 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 243 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl (echt / künstlich)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                   | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------------------------|------------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 09185909         | 30209              | 43       |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13335012         | 31425 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13335012         | 31426              | 60       |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 14I25-B01-302286 | 31752 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 14I25-B01-302286 | 31842 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 162311           | 32332              | 40       |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 173537           | 33907              | 40       |

- 86 602 Spektren aus insgesamt 1985 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 116 Spektren von 62 *Apo-Ident*-Kunden aus 51 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Rosenöl* (*echt / künstlich*).
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 48 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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) | 12C19-N05        | 3        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12G25-N02        | 6        |
| Fargon    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12H16-B01-286704 | 3        |
| Phönix    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13C21-N04        | 2        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13C21-N04        | 10       |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 698884           | 3        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12H16-B01-286704 | 3        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13252710         | 3        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13252723         | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 14300712         | 4        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 14I25-B01        | 3        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 15197202         | 9        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12G25-N01        | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 11287123         | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 12H16-B01        | 3        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13252701         | 2        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13252722         | 4        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 13335006         | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 1352710          | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13J17-B01        | 3        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13C21-N074       | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13J17-801        | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13J17-B01-293574 | 3        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 14/25-B01-302286 | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 13J17-B01-296955 | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 14I25-B01        | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 14/25-B01-309675 | 1        |
| Fagron    | Rosenöl (echt / künstlich) | 1425-B01-302287  | 1        |
| Caelo     | Rosenöl (echt / künstlich) | 14300703         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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           | Rosenöl (echt / künstlich) | 14300719         | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 14I25-B01-309676 | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 15/25-B01-302286 | 1        |
| Caelo           | Rosenöl (echt / künstlich) | 15187202         | 1        |
| Caelo           | Rosenöl (echt / künstlich) | 17101412         | 1        |
| Caelo           | Rosenöl (echt / künstlich) | 19011502         | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 2188             | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 713371           | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 1425-01-309676   | 1        |
| Caelo           | Rosenöl (echt / künstlich) | 15197211         | 8        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12-314833 | 1        |
| Caelo           | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12-314833 | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 15G29-B12-321984 | 2        |
| Caelo           | Rosenöl (echt / künstlich) | 16231111         | 1        |
| Caelo           | Rosenöl (echt / künstlich) | 11178601         | 1        |
| Caelo           | Rosenöl (echt / künstlich) | 13044608         | 2        |
| Caelo           | Rosenöl (echt / künstlich) | 12164306         | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 511I-02011       | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 11E04-N04        | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 11H05-N02        | 1        |
| FARGON          | Rosenöl (echt / künstlich) | 12c19-n05        | 1        |
| Phönix          | Rosenöl (echt / künstlich) | 12C19-N05        | 1        |
| Phönix          | Rosenöl (echt / künstlich) | 12G25-N02        | 2        |
| Gehe 29.06.2013 | Rosenöl (echt / künstlich) | 12G25-N02        | 1        |
| Fagron          | Rosenöl (echt / künstlich) | 887963           | 1        |

- 83 726 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 093 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 300             | 0              | 35 334          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 243             | 0              | 86 602          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 110             | 6              | 83 726          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,5309 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 94,8276 % (> 92,2414 %)  |

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                      | 84,36                           |
| 31022     | 31412              | 9,75                      | 63,98                           |
| 31290     | 31290              | 0,00                      | 211,32                          |
| 31301     | 31021              | 9,68                      | 77,86                           |
| 31412     | 31412              | 0,00                      | 59,89                           |
| 31425     | 31021              | 5,71                      | 79,75                           |
| 31752     | 31290              | 3,55                      | 210,02                          |
| 31842     | 31290              | 3,69                      | 206,19                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Salbeiöl</b>                                                 |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30578-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 | 13146901 | 31597     | 40       | 20130522   |
| Bombastus | Salbeiöl | 305303   | 33292     | 40       | 1709470    |
| Caelo     | Salbeiöl | 16051006 | 33601     | 40       | 1803004    |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Salbeiöl | 10248202 | 30170              | 40       |
| Caelo     | Salbeiöl | 11287302 | 30578              | 40       |
| Caelo     | Salbeiöl | 13146901 | 31597 <sup>†</sup> | 20       |
| Bombastus | Salbeiöl | 305303   | 33453              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 91 Spektren von 53 *Apo-Ident*-Kunden aus 38 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Salbeiöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 37 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                    | Substanz | Charge        | Spektren |
|------------------------------|----------|---------------|----------|
| Caelo                        | Salbeiöl | 13146901      | 8        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 13146903      | 2        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 13146907      | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 13146914      | 4        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 13146908      | 2        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 14345512      | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 14345517      | 6        |
| Anzag, 11.09.2012            | Salbeiöl | 11287305      | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 10248206      | 2        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 10248215      | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 11287306      | 1        |
| Anzag 10.8.12 ek:4,42        | Salbeiöl | 11287305      | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 11287307      | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 11287311      | 2        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 11287312      | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 11287314      | 2        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 11287315      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . . | Salbeiöl | 11287317      | 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        |
| Sanacorp                     | Salbeiöl | 282545        | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 31011401      | 1        |
| Taoasis GmbH                 | Salbeiöl | 526975-110409 | 1        |
| Taoasis                      | Salbeiöl | 498780-106211 | 1        |
| Toasis                       | Salbeiöl | 526975-110409 | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 5x11287317    | 1        |
| Taoasis                      | Salbeiöl | 526975-111295 | 1        |
| Taoasis                      | Salbeiöl | 530771-108279 | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 13146918      | 1        |
| Bombastus                    | Salbeiöl | 298189        | 1        |
| Bombastus                    | Salbeiöl | 274447        | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 1024214       | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 14345505      | 7        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 14345511      | 3        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 14345517      | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 16051009      | 1        |
| Caelo                        | Salbeiöl | 1435517       | 1        |

- 83 751 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 106 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 129             | 11             | 86 705          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 78              | 13             | 83 751          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 92,1429 % (> 90,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 85,7143 % (> 82,4176 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31597     | 33601              | 5,15                      | 21,46                           |
| 33292     | 33292              | 0,00                      | 20,81                           |
| 33601     | 33601              | 0,00                      | 23,71                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Salicylsäureverreibung 50% (Vaselin)</b>                     |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30496-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Salicylsäureverreibung 50% (Vaselin); Acidum salicylicum cum vaselino alba 50%; Fettige Salicylsäure-Verreibung 50% (Vaselin); Salicylsäure-Verreibung 50% DAC

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50% (Vaselin)* 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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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% (Vaselin)* 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.
- 35 314 Spektren aus insgesamt 834 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 440 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50% (Vaseline)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                         | Charge    | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------------------------------|-----------|-----------|----------|
| apomix    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 04B270911 | 30363     | 20       |
| apomix    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 01A130212 | 30496     | 40       |
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14107901  | 31357     | 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     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231801 | 31727 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 153729   | 31901 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 153730   | 31902 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 153731   | 31903 <sup>†</sup> | 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       |

- 86 405 Spektren aus insgesamt 1978 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 597 Spektren von 189 *Apo-Ident*-Kunden aus 133 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäureverreibung 50% (Vaseline)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 129 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz                         | Charge     | Spektren |
|-------------------------|----------------------------------|------------|----------|
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231801   | 15       |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231601   | 10       |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15247101   | 21       |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305901   | 12       |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305801   | 9        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373301   | 10       |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16121401   | 9        |
| HENRY LAMOTTE OILS GmbH | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300    | 2        |
| Phönix                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12201801   | 1        |
| A.H.D.                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1228301    | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13087201   | 2        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12201701   | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002 | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13160002   | 2        |
| Apomix / 11             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1A180214   | 2        |
| Apomix / 11             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4A080515   | 1        |
| Noweda/apomix           | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5A020615   | 1        |
| apomix                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5A070416   | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) |            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 |
|----------------------------|----------------------------------|-------------|----------|
| Apomix / Phönix            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6B110714    | 1        |
| Noweda/Apomix              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 7A230615    | 1        |
| Noweda/Apomix              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 8A250914    | 1        |
| PKH Halle/Noweda           | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 9A171213    | 1        |
| Apomix / 11                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 10A181114   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11A290716   | 1        |
| apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12A050916   | 1        |
| Apomix/AHD                 | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12A050916   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278701    | 12       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278501    | 11       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14017501    | 15       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278801    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14107901    | 20       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14017501    | 3        |
| AHD 04.07.14 EK 5,91       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14107901    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108001    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108001    | 18       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108101    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108201    | 3        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108201    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108301    | 4        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108402    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14204302    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14205001    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14205101    | 10       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337201    | 10       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337301    | 13       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14354101    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15372901    | 7        |
| Apomix PKH                 | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15A251116   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197202    | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197302    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197401    | 11       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017301    | 8        |
| Brückenapotheke            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1715Q-07018 | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002  | 5        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001  | 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    | 10       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13160101    | 5        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13160102    | 11       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13087401    | 7        |
| cealo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278501    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13278601    | 10       |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 5        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5065800     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14204902    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 1        |
| Lamotte/VDL                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5448100     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | s-100513-1  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                         | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------------------|-------------|----------|
| PKH / 11                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2A280116    | 1        |
| Gehe                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14017501    | 1        |
| Phönix Gotha               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14017601    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14017601    | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1401761     | 1        |
| Phoenix 2.07.14            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14107901    | 1        |
| Fagron                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14108301    | 1        |
| Caeo AHDE 25.11.2014       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14205101    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337101    | 1        |
| sanacorp                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337301    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337601    | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 14337701    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231701    | 6        |
| Noweda 26.08.15            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231801    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15247201    | 7        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15277001    | 5        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305901    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373001    | 6        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105501    | 3        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16276101    | 10       |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17172701    | 1        |
| Linden-Apo                 | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2615M-01046 | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5448100     | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5448100     | 1        |
| AHDE08.05.2015             | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| AHD/ Henry Lamotte         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 2        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 2        |
| Fiebig                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| HenryLamotte               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5763800     | 1        |
| noweda / lamotte           | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Sanacorp                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| lamotte                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Henry Lamotte / Sana       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Lamotte/PX                 | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5809400     | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001  | 1        |
| Lamotte/K                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001  | 1        |
| HenryLamotte               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001  | 1        |
| AHD/ Henry Lamotte         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001  | 4        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023001  | 1        |
| Lamotte                    | 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        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002  | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | AKD9        | 1        |
| Apomix / 11                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 8A240616    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305601    | 1        |
| Euro OTC                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15305801    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                         | Charge     | Spektren |
|----------------------------|----------------------------------|------------|----------|
| Phoenix                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373101   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373201   | 1        |
| Fagron                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373301   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16121301   | 4        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16121203   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1612301    | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16121404   | 1        |
| Bombastus                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197401   | 1        |
| Sanacorp, 22.09.2016       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197401   | 1        |
| Caeanlo                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 16197401   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017401   | 5        |
| Allianz Healthcare         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017401   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17017501   | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 171017501  | 1        |
| Ebert-Jacobi               | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105501   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105602   | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105702   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105801   | 4        |
| Gehe                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105801   | 2        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17105801   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17145401   | 2        |
| Gehe                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17145401   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17145502   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17172702   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 17261401   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002 | 1        |
| Henry Lamotte / Kehr       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001023002 | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002 | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002 | 1        |
| Henry Lamotte              | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6004854001 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 6001862002 | 1        |
| Apomix                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1A240113   | 1        |
| Apomix / 11                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4A200613   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 613I-01046 | 1        |
| Fagron                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 9D28       | 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        |
| Noweda                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11333701   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11333801   | 7        |
| Noweda                     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11333801   | 1        |
| Euro OTC                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 11333801   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12061201   | 9        |
| Phönix, 30.10.2012         | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12061301   | 1        |
| Caelo                      | 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   | 13       |
| Gehe                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12228301   | 1        |
| Bombastus                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12228301   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12228402   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12305901   | 2        |
| Gehe                       | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12305902   | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 12305902   | 2        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 126061201  | 1        |
| Caelo                      | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13052401   | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                         | Charge      | Spektren |
|-------------------------|----------------------------------|-------------|----------|
| Sanacorp                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1305202     | 1        |
| Phönix Gotha            | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13052401    | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 13052502    | 11       |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1309211046  | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 1506211046  | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15231501    | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 15373101    | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 2002311046  | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 20310812-6  | 1        |
| Defektur                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 46/13       | 1        |
| Gehe                    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4313M-07018 | 1        |
| Henry Lamotte           | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4960200     | 1        |
| DAC 2005                | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 4960200     | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag     | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5253300     | 1        |
| Henry Lamotte/ Anzag    | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5065800     | 1        |
| Henry Lamotte           | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5253300     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5253300     | 1        |
| Phönix                  | Salicylsäureverreibung 50% (...) | 5375300     | 1        |
| Caelo                   | Salicylsäureverreibung 50% (...) | AKD2        | 1        |

- 83 245 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 014 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 320             | 0              | 35 314          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 440             | 0              | 86 405          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 592             | 5              | 83 245          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 99,1625 % (> 98,6600 %)  |

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              | 1,99                      | 147,81                          |
| 30927     | 31727              | 6,39                      | 157,11                          |
| 31727     | 31727              | 0,00                      | 155,49                          |
| 31901     | 31901              | 0,00                      | 143,67                          |
| 31902     | 31902              | 0,00                      | 149,13                          |
| 31903     | 31903              | 0,00                      | 146,04                          |
| 32176     | 31727              | 4,71                      | 157,41                          |
| 32520     | 32520              | 0,00                      | 142,26                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Seifenspiritus</b>                                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30546-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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   |
| Caelo     | Seifenspiritus | 173045   | 33893     | 40       | 20171204*  |



## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz       | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Seifenspiritus | 11265306 | 30546     | 40       |
| Caelo     | Seifenspiritus | 11265302 | 30588     | 40       |
| Caelo     | Seifenspiritus | 16130209 | 33443     | 40       |
| Caelo     | Seifenspiritus | 16130209 | 33456     | 40       |

- 86 685 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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

\*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.



sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 93 Spektren von 36 *Apo-Ident*-Kunden aus 40 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Seifenspiritus*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 38 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant             | Substanz       | Charge      | Spektren |
|-----------------------|----------------|-------------|----------|
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278409    | 6        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247108    | 7        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247109    | 2        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247110    | 7        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 6081516     | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 9031501     | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12121402    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278402    | 4        |
| Anzag 8.10.14 EK 4.88 | Seifenspiritus | 13278403    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278403    | 8        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278405    | 3        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 13278408    | 2        |
| Anzag                 | Seifenspiritus | 13278409    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212703    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212705    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212706    | 6        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212710    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212712    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212714    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14212716    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364901    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364902    | 3        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364904    | 3        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364906    | 4        |
| Caesar&Lorenz         | Seifenspiritus | 14364906    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364907    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364909    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16130201    | 2        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16069902    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16130202    | 2        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16130204    | 3        |
| Fagron                | Seifenspiritus | 16130201    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 16130209    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 3091306     | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 10121303    | 1        |
| Sanacorp              | Seifenspiritus | 12247102    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 9172002     | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247102    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247104    | 2        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247105    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 12247107    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 14364905    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 27072013    | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 2712Q-02323 | 1        |
| Caelo                 | Seifenspiritus | 3913U-02323 | 1        |

- 83 749 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 105 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 160             | 0              | 86 685          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 92              | 1              | 83 749          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,9247 % (> 95,6989 %)  |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31153     | 31153             | 0,00                      | 40,60                           |
| 31393     | 31153             | 2,77                      | 41,73                           |
| 33893     | 33893             | 0,00                      | 46,66                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sheabutter, raffiniert**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30289-2018-04-07**  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 484 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 190 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz               | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Sheabutter, raffiniert | 10133310 | 30289              | 40       |
| Caelo     | Sheabutter, raffiniert | 13143819 | 31513 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Sheabutter, raffiniert | 14261107 | 31582 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Sheabutter, raffiniert | 15303004 | 31826 <sup>†</sup> | 30       |
| Caelo     | Sheabutter, raffiniert | 15144903 | 32301              | 40       |
| Caelo     | Sheabutter, raffiniert | 17085805 | 33470              | 40       |

- 86 655 Spektren aus insgesamt 1984 Chargen von 446 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 75 Spektren von 34 *Apo-Ident*-Kunden aus 50 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sheabutter, raffiniert*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 48 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz               | Charge       | Spektren |
|----------------------------|------------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033304     | 2        |
| sanacorp                   | Sheabutter, raffiniert | 14033310     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261107     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261102     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261108     | 4        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15144902     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 16017203     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 10133305     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 13143807     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 1224210      | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 13C04-N01    | 5        |
| Abis Pharma/Sanacorp       | Sheabutter, raffiniert | 10-500P/0714 | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 13143813     | 2        |
| Caesar/Noweda              | Sheabutter, raffiniert | 13143813     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 13143814     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033306     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033312     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033314     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14033313     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261110     | 1        |
| Sheabutter Import Franz... | Sheabutter, raffiniert | 14314-18515  | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15303002     | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15144907     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 14261111     | 1        |
| Sheabutter Import Franz... | Sheabutter, raffiniert | 14-3-0001    | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15144903     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 15303009     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 16017204     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 16017205     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 16017214     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 17031501     | 1        |
| ECOCERT/Sanacorp           | Sheabutter, raffiniert | keine        | 2        |
| Gehe                       | Sheabutter, raffiniert | 11079802     | 1        |
| DAC 2006                   | Sheabutter, raffiniert | 11346509     | 1        |
| Gehe                       | Sheabutter, raffiniert | 11346509     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 11346514     | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 11346509     | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 11J07-N08    | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 121273       | 2        |
| Fa. Franz Thome            | Sheabutter, raffiniert | 1205355      | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242406     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge    | Spektren |
|----------------------------|------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242404  | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242410  | 2        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242412  | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 12242416  | 2        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 12D16-N03 | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 12G12-N14 | 1        |
| Caelo                      | Sheabutter, raffiniert | 13143810  | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 12g12-n14 | 1        |
| Fagron                     | Sheabutter, raffiniert | 13c04-n01 | 2        |
| Franz Thome                | Sheabutter, raffiniert | 400-15    | 1        |
| Sheabutter-Import Franz... | Sheabutter, raffiniert | 413-0001  | 1        |
| Canea/Phönix               | Sheabutter, raffiniert | SB1351M13 | 1        |

- 83 767 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 096 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 150             | 0              | 35 484          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 175             | 15             | 86 647          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 50              | 25             | 83 765          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 92,1053 % (> 90,5263 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6595 %) | 66,6667 % (> 62,6667 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31513     | 31513              | 0,00                      | 28,31                           |
| 31582     | 31513              | 7,64                      | 31,74                           |
| 31826     | 31513              | 12,25                     | 33,29                           |
| 32300     | 31513              | 10,88                     | 31,35                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Sirupe</b>                                                   |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30753-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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*  |
| Fagron    | Ipecacuanha-Siru... | 01A070817 | 33642     | 40       | 20170810   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 980 Spektren von 24 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 24 verschiedenen Chargen.
- 34 654 Spektren aus insgesamt 818 Chargen von 210 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup>

\*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.

geennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1330 Spektren von 37 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 29 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Zuckersirup DAB                 | 14134301    | 31355 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)       | 14034503    | 31359 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Himbeersirup (konserviert)      | 14114303    | 31467 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC    | Himbeersirup (konserviert)      | 1508015     | 31773 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC    | Himbeersirup (konserviert)      | 1511024     | 31802 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Zuckersirup DAB                 | 153348      | 31877 <sup>†</sup> | 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)    | 03A171016   | 33420              | 40       |
| apomix      | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1)    | 02A200616   | 33421              | 40       |
| Euro OTC    | Himbeersirup (konserviert)      | 1705037     | 33450              | 40       |
| Caelo       | Spitzwegerichsirup (konservi... | 16335301    | 33457              | 40       |
| Caelo       | Spitzwegerichsirup (konservi... | 16335301    | 33458              | 40       |
| apomix      | Zuckersirup DAB                 | 30A130617   | 33505              | 40       |
| Euro OTC    | Himbeersirup (konserviert)      | 1709003     | 33660              | 40       |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)       | 16345303    | 33837              | 40       |
| Caelo       | Kirschsirup (konserviert)       | 173511      | 33891              | 40       |
| Caelo       | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 173054      | 33895              | 40       |
| Euro OTC    | Himbeersirup (konserviert)      | 1712004     | 33930              | 40       |

- 85 515 Spektren aus insgesamt 1955 Chargen von 440 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 835 Spektren von 169 *Apo-Ident*-Kunden aus 420 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sirupe*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 407 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant        | Substanz                   | Charge     | Spektren |
|------------------|----------------------------|------------|----------|
| ACM              | Eibischsirup (konserviert) | 1015       | 1        |
| 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        |
| Caelo            | Eibischsirup (konserviert) | 15418604   | 2        |
| Caelo            | Eibischsirup (konserviert) | 15418605   | 1        |
| Caelo            | Eibischsirup (konserviert) | 1548604    | 1        |
| Caelo            | Eibischsirup (konserviert) | 12303101   | 1        |
| Caelo            | Eibischsirup (konserviert) | 13212909   | 2        |
| Caelo            | Eibischsirup (konserviert) | 16077502   | 1        |
| Sanacorp         | Eibischsirup (konserviert) | 13212909   | 1        |
| Caelo            | Eibischsirup (konserviert) | 12303106   | 3        |
| Caelo            | Eibischsirup (konserviert) | 13410907   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 3121404    | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 4101405    | 1        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 11081402   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 5021510    | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 13051501   | 1        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1306006-01 | 3        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1310016-01 | 9        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 13338001   | 10       |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 13393601   | 3        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 13393602   | 4        |
| noweda           | Himbeersirup (konserviert) | 13393605   | 1        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 140300201  | 1        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1406031-01 | 5        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 14114303   | 1        |
| Eurho/Phönix     | Himbeersirup (konserviert) | 1409039-01 | 1        |
| Phönix           | Himbeersirup (konserviert) | 14114303   | 2        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 140903901  | 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) | 14243401   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 14243405   | 3        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 14243403   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 14371104   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz                   | Charge     | Spektren |
|------------------|----------------------------|------------|----------|
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 14371106   | 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 | 3        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1511023-01 | 3        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1511024-01 | 3        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 151102401  | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 15149201   | 2        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 15149202   | 3        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 15149202   | 1        |
| Caesar & Loretz  | Himbeersirup (konserviert) | 15149203   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 15149205   | 7        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 15320801   | 1        |
| Caesar&Loretz    | Himbeersirup (konserviert) | 15320801   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 15320803   | 2        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 15320804   | 1        |
| Caesar&Loretz    | Himbeersirup (konserviert) | 15320804   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 15320813   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 16003601   | 3        |
| Caesar&Loretz    | Himbeersirup (konserviert) | 16003602   | 1        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1603007-01 | 3        |
| EuRho            | Himbeersirup (konserviert) | 1603007-01 | 1        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1605008-01 | 4        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 1608003-01 | 1        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 160508-01  | 1        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1608003-01 | 1        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1610026-01 | 2        |
| Caesar & Loretz  | Himbeersirup (konserviert) | 16151602   | 1        |
| noweda           | Himbeersirup (konserviert) |            | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 16151601   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 13194301   | 7        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 11021405   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 1081201    | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 4071203    | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 3011301    | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 11016508   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 1105022-01 | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 8021301    | 1        |
| Eurho / Sanacorp | Himbeersirup (konserviert) | 1110025-01 | 2        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 11169003   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 11363004   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 11291404   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 12038501   | 3        |
| phönix           | Himbeersirup (konserviert) | 12038501   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 12038502   | 2        |
| Euro OTC         | Himbeersirup (konserviert) | 1205001-01 | 4        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 12038505   | 1        |
| EuRho            | Himbeersirup (konserviert) | 1205001-01 | 3        |
| 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) | 1210004-01 | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 12121203   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 12161705   | 4        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 12161703   | 1        |
| Anzag 13.11.12   | Himbeersirup (konserviert) | 12283101   | 1        |
| Caelo            | Himbeersirup (konserviert) | 12283101   | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                     | Charge               | Spektren |
|-------------------------|------------------------------|----------------------|----------|
| Sanacorp                | Himbeersirup (konserviert)   | 12283103             | 3        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 12283102             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 12283103             | 4        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 12367602             | 9        |
| Gehe                    | Himbeersirup (konserviert)   | 12367602             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 12367601             | 1        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)   | 1302023-01           | 2        |
| jenne eurho             | Himbeersirup (konserviert)   | 1302026-01           | 1        |
| EuRho/Sanacorp          | 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        |
| Anzag                   | Himbeersirup (konserviert)   | 1306006-01           | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 13122001             | 10       |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Himbeersirup (konserviert)   | 13122003             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 13122003             | 2        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 13122002             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 13194302             | 1        |
| Phoenix                 | Himbeersirup (konserviert)   | 13338001             | 1        |
| Euro OTC                | Himbeersirup (konserviert)   | 13802025-01          | 1        |
| Phönix                  | Himbeersirup (konserviert)   | 141114303            | 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)   | 2x13122001           | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 3961/V07/14          | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 24091302             | 1        |
| Apomix/Gehe             | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 3A170915             | 1        |
| Caelo                   | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 13G23-M02            | 1        |
| Fagron                  | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 13G23-M02            | 1        |
| Fagron                  | Ipecacuanha-Sirup (NRF 19.1) | 14D17-M01            | 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             | 2        |
| Caelo                   | Kirschsirup (konserviert)    | 14034503             | 1        |
| Phönix                  | Kirschsirup (konserviert)    | 14114304             | 1        |
| Caelo                   | Kirschsirup (konserviert)    | 14371001             | 1        |
| Caelo                   | Kirschsirup (konserviert)    | 15149402             | 1        |
| Caelo                   | Kirschsirup (konserviert)    | 16029301             | 1        |
| Caelo                   | Kirschsirup (konserviert)    | 16345301             | 1        |
| Caelo                   | Kirschsirup (konserviert)    | 109212258            | 1        |
| Caelo                   | Kirschsirup (konserviert)    | 11168902             | 1        |
| Caelo                   | Kirschsirup (konserviert)    | 12367501             | 2        |
| Anzag                   | Kirschsirup (konserviert)    | 11291603             | 1        |
| Caelo                   | Kirschsirup (konserviert)    | 13166201             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 14114302             | 1        |
| Sanacorp                | Himbeersirup (konserviert)   | 14243405             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 14371105             | 1        |
| Caelo                   | Himbeersirup (konserviert)   | 14371107             | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|--------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| apomix/Phönix      | Zuckersirup DAB                 | 9A280116             | 1        |
| Apomix/Anzag       | Zuckersirup DAB                 | 1314I-02263          | 1        |
| Caelo              | Zuckersirup DAB                 | 15427102             | 1        |
| Apomix/Gehe        | Zuckersirup DAB                 | 15A100215            | 1        |
| Caelo              | Zuckersirup DAB                 | 16091501             | 1        |
| Caelo              | Zuckersirup DAB                 | 16214002             | 2        |
| Gutenberg-Apotheke | Zuckersirup DAB                 | 18A030314            | 1        |
| Caelo              | Zuckersirup DAB                 | 16214101             | 2        |
| Apomix             | Zuckersirup DAB                 | 21A050314            | 3        |
| Apomix/Gehe        | Zuckersirup DAB                 | 32A240415            | 1        |
| Apomix/Gehe        | Zuckersirup DAB                 | 49A020715            | 2        |
| Apomix/Gehe        | Zuckersirup DAB                 | 60A020914            | 1        |
| Apomix/Gehe        | Zuckersirup DAB                 | 81A251114            | 1        |
| Apomix/Gehe        | Zuckersirup DAB                 | o9A030214            | 1        |
| apomix/Phoenix     | Zuckersirup DAB                 | 20A280213            | 1        |
| Phoenix/Apomix     | Zuckersirup DAB                 | 29A220313            | 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 ... | 3031404              | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12/18-N09            | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-02           | 1        |
| Euro OTC           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-02           | 2        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13060204             | 5        |
| Euro OTC           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-01           | 5        |
| Ichthyol/Gehe      | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-01           | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-01           | 2        |
| EuRho              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-02           | 1        |
| Phoenix            | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-02           | 1        |
| Euro OTC           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1309026-02           | 5        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233801             | 2        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233807             | 3        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233803             | 3        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233804             | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233808             | 3        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233810             | 6        |
| Gehe               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13233810             | 1        |
| Fagron             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13J04-B01-289676     | 1        |
| Fagron             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13E24-B01            | 2        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14034702             | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14034706             | 1        |
| Euro OTC           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1412031-01           | 7        |
| Euro OTC           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 141203101            | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1412031-01           | 1        |
| Euro OTC           | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1412031-02           | 4        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14169401             | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14169403             | 4        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14169409             | 2        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14298101             | 7        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14298102             | 3        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15159301             | 5        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15159302             | 6        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175301             | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175306             | 3        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175307             | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175309             | 4        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15175310             | 3        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1519302              | 1        |
| Caelo              | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15437900             | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15437906    | 4        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 15437907    | 2        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1604020-01  | 7        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1604020-02  | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078806    | 3        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078807    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078810    | 2        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078810    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 16078811    | 1        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 2013M-02299 | 1        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 21081406    | 1        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 29081505    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 2071305     | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 2071306     | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 8051306     | 1        |
| Gehe                 | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 10323008    | 1        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1102001-02  | 1        |
| Caelo                | 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        |
| Euro OTC             | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 120701201   | 1        |
| Anzag                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 120701201   | 1        |
| Gehe                 | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 1207012-01  | 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        |
| Gehe                 | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12124910    | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12124912    | 4        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12124914    | 5        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12124915    | 1        |
| Fagron               | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12E08-N09   | 1        |
| Gehe                 | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12E08-N09   | 1        |
| Gehe                 | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12K07-N04   | 1        |
| Caelo                | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 13060203    | 6        |
| Gehe                 | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 12118-N09   | 1        |
| 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        |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol-Lösung 70 % (nicht ... | 14298101    | 1        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 13152304    | 1        |
| Caelo                | Spitzwegerichsirup (konservi... | 13152308    | 3        |
| 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        |
| Phönix Gotha         | Zuckersirup DAB                 | 1A130114    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------------|-------------|----------|
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 1A130116    | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 3A150116    | 1        |
| apomix/alliance healthc... | Zuckersirup DAB | 3A150116    | 1        |
| apomix/alliance healthc... | Zuckersirup DAB | 3a150116    | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 2A130116    | 1        |
| Apomix/Sancorp             | Zuckersirup DAB | 2A130114    | 1        |
| AMH Niemann/Phoenix        | Zuckersirup DAB | 3A270114    | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 5A220115    | 1        |
| Apomix/ Noweda             | Zuckersirup DAB | 5A220115    | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 7A230115    | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Zuckersirup DAB | 7A230115    | 1        |
| APOMIX/ Alliance Health... | Zuckersirup DAB | 7A310114    | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co.K... | Zuckersirup DAB | 7A250116    | 1        |
| Apomix PKH/V.d.L.          | Zuckersirup DAB | 7A310114    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 9A280116    | 3        |
| Noweda/Apomix              | Zuckersirup DAB | 9A280116    | 1        |
| PKH-Halle/Sanacorp         | Zuckersirup DAB | 10A030214   | 1        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 1116E-02263 | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 11A120216   | 2        |
| apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 11A280115   | 2        |
| Alliance health            | Zuckersirup DAB | 11A280115   | 1        |
| AMH Niemann/Phoenix        | Zuckersirup DAB | 12A050214   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 13101405    | 1        |
| Euro OTC                   | Zuckersirup DAB | 13A150216   | 1        |
| Klenk                      | Zuckersirup DAB | 13A150216   | 2        |
| Sanacorp                   | Zuckersirup DAB | 13A290115   | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Zuckersirup DAB | 13A290115   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 13A1502216  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14189102    | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14189101    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14246001    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14299801    | 4        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 14337004    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 15150602    | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 14A150216   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 15117002    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 15315201    | 1        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 1515Q-02263 | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 15334802    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 16187902    | 2        |
| JENNE                      | Zuckersirup DAB | 16214101    | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17028002    | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 17129001    | 2        |
| Apomix/GEHE                | Zuckersirup DAB | 17A030314   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 18081517    | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 18A030314   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 18A030314   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 19A040314   | 1        |
| PKH Halle                  | Zuckersirup DAB | 19A040314   | 1        |
| Phoenix/apomix             | Zuckersirup DAB | 19A040314   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 20A270215   | 2        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 2112I-02263 | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 21A050314   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 21A170316   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 21A130315   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 22A050314   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 22A130315   | 2        |
| AMH Niemann GmbH & Co.KG   | Zuckersirup DAB | 22A130315   | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 22A170316   | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 23A180316   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------------|------------|----------|
| apomix/Phoenix             | Zuckersirup DAB | 25A080415  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 25A170314  | 1        |
| PKH/Phoenix                | Zuckersirup DAB | 25A310517  | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 27A110416  | 3        |
| rPhR Neidhar               | Zuckersirup DAB | 30A190416  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 30A190416  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 30A200415  | 3        |
| AMH Niemann GmbH           | Zuckersirup DAB | 30A200415  | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co.K... | Zuckersirup DAB | 33A170516  | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 32A240415  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Zuckersirup DAB | 35A070414  | 1        |
| hochhaus-Apotheke          | Zuckersirup DAB | 35A300516  | 2        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 37A03616   | 1        |
| Alliance H.                | Zuckersirup DAB | 37/A030616 | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 37A220515  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 38A190514  | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 39A050614  | 1        |
| apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 39A050614  | 2        |
| Phönix Neidhardt           | Zuckersirup DAB | 40A050614  | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 40A290515  | 2        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 41A040716  | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 41A120615  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 42A120615  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 42A120615  | 1        |
| apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 43A110716  | 2        |
| Noweda / Apomix            | Zuckersirup DAB | 47A120613  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 44A110716  | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 48A210714  | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 48A210714  | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 49A220714  | 1        |
| PKH GmbH / Phoenix         | Zuckersirup DAB | 49A020715  | 1        |
| apomix/Phoenix             | Zuckersirup DAB | 49A220714  | 2        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 49A290716  | 3        |
| AMH Niemann GmbH / Sana... | Zuckersirup DAB | 49A290716  | 1        |
| AMH Niemann GmbH           | Zuckersirup DAB | 50A020715  | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 50A020715  | 1        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 50A290716  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 51A010816  | 1        |
| Apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 51A070814  | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 51A070814  | 1        |
| Apomix/Sancorp             | Zuckersirup DAB | 55A130814  | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 55A130814  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 55A130814  | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 55a220816  | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 55A130814  | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 57A140814  | 1        |
| PKH Halle / Phoenix        | Zuckersirup DAB | 57A180816  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 57A260815  | 2        |
| Apomix/Noweda              | Zuckersirup DAB | 57A180816  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 58A260815  | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 59A010914  | 1        |
| Phoenix                    | Zuckersirup DAB | 59A01914   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 59A070814  | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 63A260916  | 2        |
| Apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 59A270815  | 1        |
| Hochhaus-Apotheke          | Zuckersirup DAB | 64A260916  | 3        |
| Kehr/Apomix                | Zuckersirup DAB | 66A160914  | 2        |
| hochhaus-Apotheke          | Zuckersirup DAB | 67A131016  | 1        |
| Apomix/Anzag               | Zuckersirup DAB | 67A131016  | 1        |
| hochhaus-Apotheke          | Zuckersirup DAB | 67A-131016 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------------|------------|----------|
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 68A131016  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 68A230914  | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 68A250915  | 1        |
| AMH Niemann GmbH           | Zuckersirup DAB | 70A051015  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Zuckersirup DAB | 71A091015  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Zuckersirup DAB | 72A041116  | 1        |
| Apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 72A091015  | 1        |
| apomix/ Noweda             | Zuckersirup DAB | 72A091015  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 72A091015  | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 74A241014  | 2        |
| Apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 74A151015  | 1        |
| apomix/alliance healthc... | Zuckersirup DAB | 76A231015  | 2        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 77A061114  | 1        |
| apomix Fiebig              | Zuckersirup DAB | 77A261015  | 1        |
| Phönix Gotha               | Zuckersirup DAB | 77A171013  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 79A281013  | 2        |
| PKH / Phoenix              | Zuckersirup DAB | 80A061115  | 2        |
| Euro OTC                   | Zuckersirup DAB | 80A061115  | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 81A161115  | 4        |
| Apomix/Kehr                | Zuckersirup DAB | 85A261115  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 81A-251114 | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 86A051214  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Zuckersirup DAB | 86A051214  | 1        |
| AMH Niemann GmbH           | Zuckersirup DAB | 85A261115  | 1        |
| Noweda/Apomix              | Zuckersirup DAB | 87A051214  | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 88A121214  | 2        |
| Apomix / Gehe              | Zuckersirup DAB | 87A071215  | 1        |
| Apomix / Kehr              | Zuckersirup DAB | 88A12124   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Zuckersirup DAB | 89A111215  | 1        |
| Apomix / Noweda            | Zuckersirup DAB | 93A231214  | 1        |
| apomix VDL                 | Zuckersirup DAB | 93A111213  | 1        |
| apomix/ Phönix             | Zuckersirup DAB | 93A231214  | 1        |
| PKH / Phoenix              | Zuckersirup DAB | 93A231214  | 1        |
| apomix/Sanacorp            | Zuckersirup DAB | 96A161213  | 1        |
| Phönix/apomix              | Zuckersirup DAB | 97A191213  | 2        |
| AMH Niemann                | Zuckersirup DAB | 1A130114   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 99A201213  | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 1A140113   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 1A140115   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 10A3000113 | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 5A210113   | 1        |
| Apomix PKH/V.d.L.          | Zuckersirup DAB | 9A290113   | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 11121305   | 1        |
| Noweda                     | Zuckersirup DAB | 11A060213  | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 12A010212  | 1        |
| Fagron                     | Zuckersirup DAB | 13089R     | 1        |
| apomix/ Phoenix            | Zuckersirup DAB | 11A060213  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 13A120213  | 1        |
| apomix/Phoenix             | Zuckersirup DAB | 15A210213  | 4        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 16A210213  | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 17A270213  | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 20021307   | 1        |
| apomix/Phönix              | Zuckersirup DAB | 214050314  | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 20A270215  | 1        |
| Phönix/Apomix              | Zuckersirup DAB | 21A010313  | 2        |
| Apomix/Sancorp             | Zuckersirup DAB | 21A010313  | 1        |
| apomix/ Phoenix            | Zuckersirup DAB | 21A010313  | 1        |
| Caelo                      | Zuckersirup DAB | 21A010313  | 1        |
| apomix                     | Zuckersirup DAB | 23081202   | 1        |
| Apomix                     | Zuckersirup DAB | 25A110313  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz        | Charge     | Spektren |
|----------------------|-----------------|------------|----------|
| apomix               | Zuckersirup DAB | 26A080415  | 1        |
| Apomix/Phönix        | Zuckersirup DAB | 26A190313  | 1        |
| Apomix               | Zuckersirup DAB | 25A200412  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 27A200313  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 27A270712  | 1        |
| Sanacorp/ PKH Halle  | Zuckersirup DAB | 29A110512  | 1        |
| apomix/Phoenix       | Zuckersirup DAB | 29A220313  | 3        |
| Apomix/Phönix        | Zuckersirup DAB | 33A120413  | 3        |
| Apomix               | Zuckersirup DAB | 32A120413  | 1        |
| Apomix/ Phönix       | Zuckersirup DAB | 34A240413  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 35A250512  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 36A140414  | 1        |
| Fagron               | Zuckersirup DAB | 38A250413  | 1        |
| Apomix PKH/V.d.L.    | Zuckersirup DAB | 37A240413  | 2        |
| PKH                  | Zuckersirup DAB | 41A190612  | 1        |
| Nachprüfung          | Zuckersirup DAB | 42A220612  | 1        |
| Apomix / Noweda      | Zuckersirup DAB | 41A230513  | 1        |
| Apomix, Noweda       | Zuckersirup DAB | 43A040613  | 2        |
| Phoenix              | Zuckersirup DAB | 43A040613  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 43A260612  | 1        |
| Caelo                | Zuckersirup DAB | 44A050613  | 1        |
| Apomix/Sancorp       | Zuckersirup DAB | 45A050613  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 45A050613  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 46A030712  | 1        |
| Apomix               | Zuckersirup DAB | 47A050712  | 3        |
| Apomix Anzag         | Zuckersirup DAB | 49A100712  | 1        |
| Phönix Gotha         | Zuckersirup DAB | 51A090713  | 3        |
| Apomix / Noweda      | Zuckersirup DAB | 51A090713  | 1        |
| Gehe                 | Zuckersirup DAB | 51A090713  | 1        |
| Phönix Gotha         | Zuckersirup DAB |            | 1        |
| Niemann GmbH & Co.KG | Zuckersirup DAB | 53A080814  | 1        |
| Apomix/ Gehe         | Zuckersirup DAB | 55A180712  | 2        |
| apomix/Phoenix       | Zuckersirup DAB | 56A160813  | 3        |
| noweda/Apomix        | Zuckersirup DAB | 56A160813  | 1        |
| Anzag                | Zuckersirup DAB | 58A210813  | 1        |
| Sanacorp             | Zuckersirup DAB | 58A270712  | 1        |
| Phönix/Apomix        | Zuckersirup DAB | 58A270712  | 1        |
| Caelo                | Zuckersirup DAB | 58A270712  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 58A270712  | 1        |
| Gehe/ Apomix         | Zuckersirup DAB | 59A030812  | 1        |
| apomix/Phoenix       | Zuckersirup DAB | 60A230813  | 2        |
| Apomix PKH/V.d.L.    | Zuckersirup DAB | 64A050913  | 1        |
| Phönix Gotha         | Zuckersirup DAB | 59A220813  | 1        |
| Phönix/ apomix       | Zuckersirup DAB | 66A110913  | 1        |
| Phönix/apomix        | Zuckersirup DAB | 67A110913  | 2        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 66A210912  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 67A240912  | 1        |
| Anzag 25.01.2013     | Zuckersirup DAB | 71A091012  | 1        |
| PKH-Halle/Sanacorp   | Zuckersirup DAB | 72A041013  | 2        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 71A091015  | 1        |
| AMH Niemann GmbH     | Zuckersirup DAB | 74A241014  | 1        |
| Caelo                | Zuckersirup DAB | 76A171013  | 1        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 76A061114  | 1        |
| apomix/ Phoenix      | Zuckersirup DAB | 76A301012  | 1        |
| Apomix/Noweda        | Zuckersirup DAB | 78A011112  | 1        |
| Apomix               | Zuckersirup DAB | 81A-081112 | 1        |
| Sanacorp             | Zuckersirup DAB | 82A081112  | 1        |
| Phönix/Apomix        | Zuckersirup DAB | 82A081112  | 3        |
| apomix               | Zuckersirup DAB | 83A131112  | 1        |
| Apomix /Alliance     | Zuckersirup DAB | 85A191113  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz        | Charge    | Spektren |
|------------------|-----------------|-----------|----------|
| apomix           | Zuckersirup DAB | 83A191115 | 1        |
| Anzag 17.01.2013 | Zuckersirup DAB | 88A051212 | 1        |
| apomix/Phoenix   | Zuckersirup DAB | 89A271113 | 1        |
| Apomix           | Zuckersirup DAB | 93A111213 | 1        |
| Apomix           | Zuckersirup DAB | 94A281212 | 1        |
| Apomix/Gehe      | Zuckersirup DAB | 93A271212 | 1        |
| apomix           | Zuckersirup DAB | 95A111213 | 1        |

- 83 007 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 738 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 980             | 0              | 34 654          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 1320            | 10             | 85 515          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 823             | 12             | 83 007          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9703 %) | 100,0000 % (> 99,3878 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 99,2481 % (> 99,0226 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,5629 % (> 98,2036 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30753     | 31147                  | 3,53                         | 49,00                              |
| 30870     | 31353                  | 8,04                         | 23,93                              |
| 30897     | 31877                  | 3,47                         | 45,56                              |
| 31051     | 31051                  | 0,00                         | 32,92                              |
| 31124     | 31353                  | 2,00                         | 25,07                              |
| 31147     | 31147                  | 0,00                         | 50,02                              |
| 31155     | 31155                  | 0,00                         | 32,24                              |
| 31175     | 31175                  | 0,00                         | 45,62                              |
| 31181     | 31181                  | 0,00                         | 42,91                              |
| 31218     | 31218                  | 0,00                         | 41,00                              |
| 31353     | 31353                  | 0,00                         | 25,09                              |
| 31355     | 31175                  | 1,94                         | 48,26                              |
| 31359     | 31051                  | 1,55                         | 33,40                              |
| 31365     | 31877                  | 3,17                         | 49,08                              |
| 31467     | 31051                  | 1,81                         | 33,44                              |
| 31773     | 31773                  | 0,00                         | 31,66                              |
| 31802     | 31802                  | 0,00                         | 33,04                              |
| 31877     | 31877                  | 0,00                         | 47,84                              |
| 32284     | 32284                  | 0,00                         | 34,39                              |
| 32984     | 32984                  | 0,00                         | 30,91                              |
| 33099     | 33099                  | 0,00                         | 28,05                              |
| 33263     | 31181                  | 5,72                         | 40,46                              |
| 33331     | 33331                  | 0,00                         | 47,05                              |
| 33642     | 31181                  | 2,49                         | 43,54                              |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Softisan<sup>®</sup> 378**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30887-2018-04-07  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

Softisan<sup>®</sup> 378; Adeps solidus 378; Hartfett 378

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Softisan<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 378* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz                  | Charge           | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------------------|------------------|-----------|----------|------------|
| Fagron    | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12K27-N05        | 30887     | 60       | 20121204   |
| Fagron    | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13D26-N12        | 31117     | 40       | 1407632    |
| Caelo     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13370104         | 31472     | 40       | 20131119   |
| Caelo     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14301114         | 32298     | 30       | 20141118   |
| Fagron    | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-326361 | 32964     | 40       | 1704407    |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 424 Spektren aus insgesamt 837 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 170 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Softisan*® 378.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz              | Charge    | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------------|-----------|--------------------|----------|
| Fagron    | <i>Softisan</i> ® 378 | 10F09-N12 | 30295              | 40       |
| Caelo     | <i>Softisan</i> ® 378 | 14301114  | 32298 <sup>†</sup> | 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       |

- 86 675 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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

<sup>†</sup>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.

sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 123 Spektren von 39 *Apo-Ident*-Kunden aus 70 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Softisan*<sup>®</sup> 378.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 66 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10        | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 16010408         | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 17B16-B06-331749 | 1        |
| Sino Phyto                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 2012060444       | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 18011302         | 1        |
| Allianc. Health. / THC ... | Softisan <sup>®</sup> 378 | 92456            | 1        |
| THC Pharma/Phönix          | Softisan <sup>®</sup> 378 | 95076            | 1        |
| Aallianc. Healthc. / TH... | Softisan <sup>®</sup> 378 | 98561            | 7        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 3/2017           | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 514E-02911       | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13370104         | 3        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14301104         | 2        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14F11-B04        | 3        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14301113         | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14F11-B04-296083 | 3        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14F11-B04-299298 | 3        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-316518 | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20B10320309   | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-525116 | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-525272 | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-525379 | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15gb10326361     | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 16010402         | 1        |
| THC Pharma                 | Softisan <sup>®</sup> 378 | 2013091014       | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 22062015B        | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 311662           | 2        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 505717           | 1        |
| Bionorica/Gehe             | Softisan <sup>®</sup> 378 | 75850            | 3        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 1081408          | 1        |
| Gehe Kassel 09.02.2015     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 75850            | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12I24-N01        | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 4041501          | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13370102         | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13370112         | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13D26-N12        | 12       |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13H22-N01        | 5        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13H22-N01        | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14F11B04-296083  | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-10-316518  | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-310231 | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-311893 | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-316518 | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 16021507         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Thc                        | Softisan <sup>®</sup> 378 | 2012060444       | 1        |
| Alliance Health.14.08.2... | Softisan <sup>®</sup> 378 |                  | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 28031401         | 1        |
| Sanacorp                   | Softisan <sup>®</sup> 378 | 3/AKD1           | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 303624           | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 57657            | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 73059            | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 11520            | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 10310003         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 3071201          | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 10310008         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 11121304         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 11359302         | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12/24-N01        | 1        |
| Sanacorp                   | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12A18-N11        | 1        |
| Gehe                       | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12D02-N07        | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 12K27-N05        | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13012703         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13012707         | 5        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13012704         | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13B11-N01        | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13D26-N02        | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14111312         | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 13H22-N01        | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14301103         | 2        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 14301112         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 15G20-B10-310231 | 1        |
| THC Pharma                 | Softisan <sup>®</sup> 378 |                  | 1        |
| Noweda                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 2012060444       | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 209602           | 4        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 209602           | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 21031310         | 1        |
| Caelo                      | Softisan <sup>®</sup> 378 | 27091306         | 1        |
| Fagron                     | Softisan <sup>®</sup> 378 | 011520           | 1        |

- 83 719 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 074 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 *Softisan<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 210             | 0              | 35 424          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 167             | 3              | 86 591          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 95              | 28             | 83 713          |



Die Substanz/Substanzgruppe *Softisan*<sup>®</sup> 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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9758 %) | 98,2353 % (> 96,4706 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6514 %) | 77,2358 % (> 74,7967 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 30887            | 31117                     | 7,68                             | 14,45                                  |
| 31117            | 31117                     | 0,00                             | 13,00                                  |
| 31472            | 31117                     | 3,83                             | 12,70                                  |
| 32298            | 31117                     | 0,65                             | 13,09                                  |
| 32964            | 32964                     | 0,00                             | 15,39                                  |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sorbitan- und Glycerolmonooleat**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)**  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31574-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 172 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitan- und Glycerolmonooleat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 14202402 | 31574 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 15122301 | 31726 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 16234301 | 33454              | 40       |
| Caelo     | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 16234301 | 33455              | 40       |
| Caelo     | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 17132202 | 33936              | 40       |
| Caelo     | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 16234301 | entfällt           | 12       |

- 86 673 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch die *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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 *Sorbitan- und Glycerolmonooleat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge | Spektren |
|-----------|---------------------------------|--------|----------|
| Apomix    | Sorbitan- und Glycerolmonool... | 20515  | 1        |

- 83 841 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 143 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 172             | 0              | 86 673          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1               | 0              | 83 841          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,5116 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6590 %) | 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                      | 31,56                           |
| 31726     | 31574              | 6,90                      | 33,95                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Sorbitantrioleat**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **31031-2018-04-07**  
Ausführende Firma **HiperScan GmbH**  
**Weißeritzstraße 3**  
**01067 Dresden**  
**Germany**

### Relevante Substanznamen

Sorbitantrioleat; Sorbitani trioleas; SPAN<sup>®</sup> 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 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 119 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantriöleat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 515 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 117 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantriöleat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz         | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Sorbitantriöleat | 10109108 | 30316              | 17       |
| Caelo     | Sorbitantriöleat | 13317212 | 31459 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Sorbitantriöleat | 15337406 | 33441              | 40       |
| Caelo     | Sorbitantriöleat | 17056001 | 33461              | 40       |

- 86 728 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 38 Spektren von 18 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantriöleat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 21 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz         | Charge   | Spektren |
|----------------------|------------------|----------|----------|
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 11284607 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 12171408 | 2        |
| Gehe                 | Sorbitantriöleat | 12171408 | 1        |
| Caesar/Lorenz        | Sorbitantriöleat | 13317210 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 13317212 | 6        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 14218205 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15064903 | 2        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15064901 | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH   | Sorbitantriöleat | 15064903 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15064908 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15182502 | 2        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15064909 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15337403 | 1        |
| Caesar & Lorenz GmbH | Sorbitantriöleat | 15337404 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15337404 | 2        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15337405 | 3        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 15337406 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 11284603 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 17056001 | 1        |
| Caesar &Loretz GmbH  | Sorbitantriöleat | 12171405 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 11284608 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 12171405 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 1217408  | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 13317204 | 2        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 13317209 | 1        |
| Caelo                | Sorbitantriöleat | 11284601 | 1        |

- 83 804 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 122 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 *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              | 35 515          |
| Typ B | 0              | 117             | 0              | 86 728          |
| Typ C | 0              | 38              | 0              | 83 804          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sorbitantrioleat* 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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 94,9580 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,8718 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6507 %) | 100,0000 % (> 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31031     | 31031              | 0,00                      | 26,61                           |
| 31130     | 31031              | 7,60                      | 30,73                           |
| 31459     | 31031              | 5,40                      | 29,54                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Spanischhopfenöl</b>                                         |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30669-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 837 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Spanischhopfenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz         | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Spanischhopfenöl | 14242905 | 31788 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Spanischhopfenöl | 16011001 | 32070              | 60       |
| Caelo     | Spanischhopfenöl | 16011001 | 33469              | 40       |

<sup>†</sup>Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehälter stammt aus dem auch

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant      | Substanz         | Charge        | Spektren |
|----------------|------------------|---------------|----------|
| Noweda/Taoasis | Spanischhopfenöl | 43878A-123313 | 1        |
| Taoasis        | Spanischhopfenöl | 43878A-123313 | 1        |
| Caelo          | Spanischhopfenöl | 12347604      | 2        |

- 83 838 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 142 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 200             | 0              | 35 434          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 86 725          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 4               | 0              | 83 838          |

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:

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

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6526 %) | 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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30669     | 31196             | 6,54                      | 54,68                           |
| 31196     | 31196             | 0,00                      | 49,18                           |
| 31302     | 31196             | 2,91                      | 50,23                           |
| 31406     | 31196             | 6,46                      | 51,23                           |
| 31788     | 31196             | 7,87                      | 48,56                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Squalan**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 31327-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Squalan*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Squalan  | 13202603 | 31328     | 40       |
| Caelo     | Squalan  | 13202603 | 31329     | 40       |
| Caelo     | Squalan  | 17138001 | 33422     | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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        |

- 83 836 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 140 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 86 725          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3               | 3              | 83 836          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6519 %) | 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                      | 11,76                           |
| 32075     | 32075              | 0,00                      | 12,07                           |
| 32302     | 32075              | 2,83                      | 11,73                           |
| 33317     | 33317              | 0,00                      | 12,54                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Steinkohlenteerspiritus SR</b>                               |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31126-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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   |
| apomix    | Steinkohlenteers... | 05B170715 | 33466     | 40       | 20150728   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspirit* SR. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspirit* SR.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                 | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|--------------------------|------------|--------------------|----------|
| Fagron    | Steinkohlenteerspirit SR | 2911015-01 | 30220              | 40       |
| apomix    | Steinkohlenteerspirit SR | 04C151014  | 31626 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Steinkohlenteerspirit SR | 04B200916  | 33464              | 40       |
| Fagron    | Steinkohlenteerspirit SR | 04B200916  | 33465              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 61 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 44 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspiritus SR*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 43 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                   | Charge    | Spektren |
|----------------------------|----------------------------|-----------|----------|
| Gehe                       | Steinkohlenteerspiritus SR | 2B040413  | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 11E18-M02 | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 1A190216  | 1        |
| Apomix /AllianceHC         | Steinkohlenteerspiritus SR | 1A140115  | 1        |
| apomix / Anzag             | Steinkohlenteerspiritus SR | 1A140115  | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 1B120214  | 2        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 2A070316  | 3        |
| Caelo                      | Steinkohlenteerspiritus SR | 2A070316  | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 2A270215  | 1        |
| PKH Halle/Sanacorp         | Steinkohlenteerspiritus SR | 3A010415  | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 2C280414  | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 3A130614  | 1        |
| Gehe                       | Steinkohlenteerspiritus SR | 3B130614  | 1        |
| pkh halle,phönix           | Steinkohlenteerspiritus SR | 4A170615  | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Steinkohlenteerspiritus SR | 4A170615  | 1        |
| Sanacorp                   | Steinkohlenteerspiritus SR | 4B151014  | 1        |
| gehe                       | Steinkohlenteerspiritus SR | 4B220813  | 1        |
| Bombastus                  | Steinkohlenteerspiritus SR | 4C151014  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Steinkohlenteerspiritus SR | 4C151014  | 1        |
| PKH Halle / Anzag          | Steinkohlenteerspiritus SR | 4C151014  | 1        |
| PKH Halle                  | Steinkohlenteerspiritus SR | 4C151014  | 1        |
| Apomix / Alliance Healt... | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B170715  | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B170715  | 1        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B170715  | 1        |
| PKH Halle                  | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B170715  | 1        |
| PKH GmbH                   | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B181113  | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 5B271112  | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 5C231116  | 1        |
| Caelo                      | Steinkohlenteerspiritus SR | 6A031213  | 1        |
| Caelo                      | Steinkohlenteerspiritus SR | 6B031213  | 1        |
| Apomix Anzag               | Steinkohlenteerspiritus SR | 6B031213  | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 6b210915  | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 6B210915  | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 14/04-M02 | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 13G16-M01 | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 1404-M02  | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 14A30-M01 | 2        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 14I04-M02 | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 15C11-M09 | 1        |
| Apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 1A040112  | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Steinkohlenteerspiritus SR | 2C040413  | 1        |
| Apomix Anzag               | Steinkohlenteerspiritus SR | 3B270613  | 1        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 3b170412  | 1        |
| Gehe                       | Steinkohlenteerspiritus SR | 2B290212  | 1        |
| apomix                     | Steinkohlenteerspiritus SR | 3C230508  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant      | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|----------------|--------------------------|-------------|----------|
| apomix 004     | Steinkohlenteerspirit SR | 4A190712    | 1        |
| apomix/Anzag   | Steinkohlenteerspirit SR | 4B220813    | 1        |
| ApoMix         | Steinkohlenteerspirit SR | 4B221009    | 1        |
| Apomix         | Steinkohlenteerspirit SR | 5A101210    | 1        |
| Caelo          | Steinkohlenteerspirit SR | 5C271112    | 1        |
| Apomix/ Noweda | Steinkohlenteerspirit SR | 6A211212    | 1        |
| Gehe           | Steinkohlenteerspirit SR | 6B211212    | 1        |
| Gehe           | Steinkohlenteerspirit SR | 13D05-M14   | 1        |
| Fagron         | Steinkohlenteerspirit SR | 13D05-M14   | 1        |
| Euro OTC       | Steinkohlenteerspirit SR | 1414/04-M02 | 1        |
| Caelo          | Steinkohlenteerspirit SR | 15C11-M09   | 1        |
| apomix         | Steinkohlenteerspirit SR | 7633599     | 1        |

- 83 781 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 101 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 *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 *Steinkohlenteerspirit 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 102             | 38             | 86 705          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 59              | 2              | 83 781          |

Die Substanz/Substanzgruppe *Steinkohlenteerspirit 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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 72,8571 % (> 70,7143 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 96,7213 % (> 91,8033 %)  |

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                      | 100,66                          |
| 31626     | 31126              | 5,57                      | 100,93                          |
| 33466     | 31126              | 12,55                     | 96,04                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Teebaumöl</b>                                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31023-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 99 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz  | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Teebaumöl | 00244265 | 30306              | 39       |
| Caelo     | Teebaumöl | 14203203 | 31960 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Teebaumöl | 15337105 | 33478              | 40       |

- 86 746 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 84 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 44 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Teebaumöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 40 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                 | Substanz  | Charge        | Spektren |
|---------------------------|-----------|---------------|----------|
| Caelo                     | Teebaumöl | 14203202      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 11333516      | 1        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 41015006139   | 1        |
| primavera                 | Teebaumöl | 5604136       | 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 | 13288902      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14071604      | 2        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14111201      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14203201      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14203203      | 4        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14302301      | 8        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 14302302      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15051806      | 2        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15051807      | 2        |
| Minck                     | Teebaumöl | 1511E-03093   | 1        |
| Ebert 01.09.2016          | Teebaumöl | 15337105      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15337106      | 3        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15337111      | 2        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15337112      | 4        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 15337120      | 1        |
| Caelo                     | Teebaumöl | 16007506      | 1        |
| Bombastus                 | Teebaumöl | 304033        | 1        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 33152-112369  | 1        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 516495-108562 | 1        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 535627-110746 | 2        |
| Taoasis                   | Teebaumöl | 556031-114257 | 2        |
| bauer und cie münchen     | Teebaumöl |               | 2        |
| Apotheker bauer           | Teebaumöl |               | 1        |
| apotheker bauer& cie oHgG | Teebaumöl | 6548331306    | 1        |
| Apoth.Bauer&Co,Münch      | Teebaumöl | 692624        | 1        |
| Taoasis GmbH              | Teebaumöl | 98546         | 1        |
| Bergland-Pharma/Anzag     | Teebaumöl | C002685       | 1        |
| Bergland-Pharma/Anzag     | Teebaumöl | C101782       | 1        |
| Sensient                  | Teebaumöl | C9663         | 1        |
| Gehe                      | Teebaumöl | K203705       | 3        |
| Bergland /Noweda          | Teebaumöl | K302332       | 1        |
| Bergland / Noweda         | Teebaumöl | P102633       | 1        |

- 83 758 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 101 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 90              | 9              | 86 746          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 75              | 9              | 83 758          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 90,9091 % (> 87,8788 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 89,2857 % (> 85,7143 %)  |

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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31023     | 31023              | 0,00                      | 49,28                           |
| 31401     | 31023              | 25,63                     | 47,53                           |
| 31960     | 31023              | 7,63                      | 50,62                           |



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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Thymianöl</b>                                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30206-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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*  |
| Bombastus | Thymianöl | 17001282 | 33878     | 40       | 20171108   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 837 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz  | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Thymianöl | 10078906 | 30206              | 40       |
| Caelo     | Thymianöl | 14225405 | 31566 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Thymianöl | 16327902 | 33477              | 40       |
| Bombastus | Thymianöl | 305865   | 33877              | 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.

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 138 Spektren von 67 *Apo-Ident*-Kunden aus 58 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Thymianöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 55 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant              | Substanz  | Charge      | Spektren |
|------------------------|-----------|-------------|----------|
| Caelo                  | Thymianöl | 13044710    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044716    | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225403    | 1        |
| VDL                    | Thymianöl | 14225413    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225418    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225414    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 154022002   | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15402202    | 13       |
| Caelo                  | Thymianöl | 15402204    | 1        |
| Bombastus              | Thymianöl | 283494      | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 3313U-02023 | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12020514    | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12020515    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12020518    | 7        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044705    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044707    | 4        |
| Bombastus              | Thymianöl | 268010      | 2        |
| PVL                    | Thymianöl | 271112      | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 6081401     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 10118603    | 1        |
| Taoasis                | Thymianöl | 109378      | 1        |
| Fagron                 | Thymianöl | 10L20-N09   | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 11275801    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 11275806    | 1        |
| Phönix 03.12.12        | Thymianöl | 11275811    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 11275811    | 1        |
| Fiebi 07.11.12 ek:8,48 | Thymianöl | 12020503    | 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 | 1202510     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                  | Thymianöl | 12165401     | 1        |
| Großhandel             | Thymianöl | 12165401     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 12201104     | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 1221104      | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13021303     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044702     | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044708     | 5        |
| Bombastus              | Thymianöl | 13044708     | 1        |
|                        | Thymianöl | 13044708     | 1        |
| GEHE 02.07.2014        | Thymianöl | 13044715     | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044709     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14071202     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 13044715     | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225401     | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 142225412    | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225405     | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225406     | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225410     | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225408     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225412     | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225413     | 5        |
| Caelo                  | Thymianöl | 14225417     | 2        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15230104     | 4        |
| Caelo                  | Thymianöl | 1540220      | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Thymianöl | 15402202     | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 15402207     | 3        |
| Caelo                  | Thymianöl | 2615A-02023  | 1        |
| Post-Apotheke          | Thymianöl | 268011       | 2        |
| Taoasis                | Thymianöl | 28739-104426 | 1        |
| Taoasis                | Thymianöl | 28739-106640 | 1        |
| Taoasis                | Thymianöl | 31911-110649 | 1        |
| Taoasis                | Thymianöl | 31911-109378 | 1        |
| Caelo                  | Thymianöl | 3211I-02023  | 1        |
| Fagron                 | Thymianöl | 606549       | 1        |
| Euro OTC               | Thymianöl |              | 1        |

- 83 704 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 087 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 200             | 0              | 35 434          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 40             | 86 705          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 114             | 24             | 83 704          |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 71,4286 % (> 69,2857 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 82,6087 % (> 80,4348 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 31018            | 31018                     | 0,00                             | 46,26                                  |
| 31566            | 31018                     | 7,36                             | 47,55                                  |
| 32265            | 33083                     | 11,80                            | 39,51                                  |
| 33083            | 33083                     | 0,00                             | 44,65                                  |
| 33878            | 33083                     | 11,73                            | 42,49                                  |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Triglyceride</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30647-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weikeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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; 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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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      | Decyloleat          | 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         | Decyloleat          | 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*          |
| Caelo         | Borretschöl raff... | 16266007         | 33510     | 40       | 20161027           |
| Henry Lamotte | Jjobaöl, nativ      | 8002391001       | 33876     | 40       | 20161124           |
| Caelo         | Walnussöl, raffi... | 173248           | 33916     | 40       | 20170512*          |
| Caelo         | Kürbiskernöl, ge... | 171379           | 33917     | 40       | 20170606*          |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 3420 Spektren von 85 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 83 verschiedenen Chargen.

\*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.

- 32 214 Spektren aus insgesamt 759 Chargen von 191 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 4661 Spektren von 123 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 88 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant     | Substanz                        | Charge        | Proben-ID          | Spektren |
|---------------|---------------------------------|---------------|--------------------|----------|
| Caelo         | Olivenöl, natives               | 90417099      | 30044              | 9        |
| Caelo         | Erdnussöl, raffiniertes         | 90753159      | 30049              | 10       |
| Caelo         | Borretschöl raffiniert, stab... | 09267308      | 30162              | 40       |
| Caelo         | Lorbeeröl                       | 10185405      | 30168              | 40       |
| Caelo         | Traubenkernöl, raffiniert       | 10066303      | 30192              | 29       |
| Caelo         | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 10159002      | 30200              | 37       |
| Bombastus     | Olivenöl, natives               | 00254963      | 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                 | 00256221      | 30294              | 50       |
| Taoasis       | Macadamiaöl, raffiniert         | 4976601-92844 | 30308              | 40       |
| Caelo         | Jojobaöl, nativ                 | 00252449      | 30314              | 40       |
| Euro OTC      | Sojalecithin, flüssig           | 1006017-01    | 30321              | 30       |
| Caelo         | Erdnussöl, raffiniertes         | 11163201      | 30331              | 40       |
| Caelo         | Avocadoöl, raffiniertes         | 00243981      | 30347              | 40       |
| Henry Lamotte | Erdnussöl, raffiniertes         | 5052601       | 30366              | 30       |
| Statfold      | Leinöl, natives                 | 17732         | 30413              | 40       |
| Caelo         | Walnussöl, raffiniert           | 10328802      | 30419              | 40       |
| Bombastus     | Leinöl, natives                 | 00269324      | 30522              | 40       |
| Caelo         | Weizenkeimöl, raffiniert        | 11227305      | 30550              | 40       |
| Caelo         | Erdnussöl, raffiniertes         | 14115404      | 31346 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Sesamöl, raffiniert             | 13397402      | 31350 <sup>†</sup> | 20       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz                        | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|---------------|---------------------------------|------------------|--------------------|----------|
| Caelo         | Olivenöl, natives               | 14024409         | 31356 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Lebertran (Typ A)               | 13396403         | 31361 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Färberdistelöl, raffiniert T... | 13358705         | 31362 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 14010915         | 31460 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Jojobaöl, nativ                 | 13287709         | 31482              | 60       |
| Caelo         | Oleyloleat (stabilisiert)       | 14005001         | 31496 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Jojobaöl, nativ                 | 13287709         | 31519              | 60       |
| Euro OTC      | Sojalecithin, flüssig           | 1404022-01       | 31523 <sup>†</sup> | 20       |
| Henry Lamotte | Omega-3-Fischöl 18/12           | 0124495          | 31540 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 14258610         | 31572 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Decylololeat                    | 1309018-01       | 31584 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Olivenöl, natives               | 1407052-02       | 31585 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 1407002-02       | 31589 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Kürbiskernöl, gepresst          | 14199402         | 31609 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Macadamiaöl, raffiniert         | 14179304         | 31616 <sup>†</sup> | 20       |
| Henry Lamotte | Lebertran (Typ A)               | 0125348          | 31643              | 60       |
| Caelo         | Lorbeeröl                       | 14176301         | 31657              | 15       |
| Caelo         | Avocadoöl, raffiniertes         | 14363703         | 31662 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron        | Lebertran (Typ A)               | 14D16-B08-304341 | 31677 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 1506001          | 31708 <sup>†</sup> | 20       |
| Henry Lamotte | Omega-3-Fischöl 18/12           | 1000000642       | 31729 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Lorbeeröl                       | 15216402         | 31745              | 60       |
| Euro OTC      | Mandelöl, raffiniertes          | 1510014          | 31770 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 1509005          | 31775 <sup>†</sup> | 20       |
| Henry Lamotte | Omega-3-Fischöl 18/12           | 1000000642       | 31792 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Avocadoöl, raffiniertes         | 1501015          | 31801 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron        | Lebertran (Typ A)               | 15A07-B05-304428 | 31825 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo         | Lorbeeröl                       | 15216401         | 31833 <sup>†</sup> | 30       |
| Caelo         | Sojaöl, raffiniert              | 15239302         | 31834 <sup>†</sup> | 20       |
| Henry Lamotte | Omega-3-Fischöl 18/12           | 1000001175       | 31875 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC      | Olivenöl, natives               | 1602022          | 32186              | 40       |
| Euro OTC      | Mandelöl, raffiniertes          | 1603025          | 32188              | 40       |
| Caelo         | Decylololeat                    | 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz                        | Charge     | Proben-ID | Spektren |
|---------------|---------------------------------|------------|-----------|----------|
| 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       |
| Caelo         | Sojaöl, raffiniert              | 16347104   | 33462     | 39       |
| Henry Lamotte | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 8002491005 | 33472     | 40       |
| Caelo         | Traubenkernöl, raffiniert       | 16339703   | 33475     | 40       |
| Caelo         | Traubenkernöl, raffiniert       | 16339703   | 33476     | 40       |
| Caelo         | Walnussöl, raffiniert           | 16100703   | 33488     | 40       |
| Caelo         | Weizenkeimöl, raffiniert        | 16321301   | 33489     | 40       |
| Caelo         | Aprikosenkernöl, raffiniert     | 16236109   | 33512     | 40       |
| Caelo         | Sesamöl, raffiniert             | 16312505   | 33618     | 40       |
| Caelo         | Färberdistelöl, raffiniert T... | 17092201   | 33653     | 40       |
| Caelo         | Decyloleat                      | 172156     | 33671     | 40       |
| Caelo         | Rapsöl, raffiniert              | 172139     | 33673     | 40       |
| Caelo         | Olivenöl, natives               | 172365     | 33674     | 40       |
| Caelo         | Leinöl, natives                 | 172364     | 33677     | 40       |
| Caelo         | Aprikosenkernöl, raffiniert     | 172518     | 33700     | 40       |
| Euro OTC      | Sojalecithin, flüssig           | 1703001-01 | 33838     | 40       |
| Euro OTC      | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 1710011    | 33849     | 40       |
| Caelo         | Borretschöl raffiniert, stab... | 17055407   | 33853     | 40       |
| Bombastus     | Leinöl, natives                 | 309176     | 33880     | 40       |
| Caelo         | Jojobaöl, nativ                 | 170733     | 33892     | 40       |
| Caelo         | Weizenkeimöl, raffiniert        | 172903     | 33915     | 40       |
| Caelo         | Oleyloleat (stabilisiert)       | 173581     | 33920     | 40       |
| Euro OTC      | Mandelöl, raffiniertes          | 1801030    | 33924     | 40       |
| Caelo         | Lorbeeröl                       | 18028202   | 33948     | 40       |

- 82184 Spektren aus insgesamt 1874 Chargen von 421 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7637 Spektren von 406 *Apo-Ident*-Kunden aus 1916 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride*.

<sup>†</sup>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.



- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1864 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge          | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|-----------------|----------|
| VDL 21.05;Preis 9,84       | Mandelöl, raffiniertes      | 13236406//05R05 | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 13350001        | 18       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 13350003        | 14       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 14042703        | 7        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 14139305        | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 14139310        | 14       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 14139311        | 9        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 14215806        | 8        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 14215807        | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 14215816        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 15078404        | 11       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 15409712        | 5        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes      | 282093          | 3        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes      | 283800          | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes      | 284967          | 3        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes      | 286253          | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes      | 287416          | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes      | 288471          | 3        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes      | 295615          | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes      | 5615001         | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Mandelöl, raffiniertes      | 5748601         | 4        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Mandelöl, raffiniertes      | 130145          | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 12153502        | 6        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 12357111        | 12       |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes      | 12357103        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 12357112        | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 13178002        | 14       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 13178004        | 15       |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes      | 13178004        | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes      | 281040          | 7        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes      | 277971          | 5        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes      | 13236402        | 19       |
| Henry Lamotte/Gehe         | Mandelöl, raffiniertes      | 5415901         | 2        |
| 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     | 14115405        | 14       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes     | 14115406        | 17       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes     | 14246901        | 16       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes     | 14355904        | 13       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes     | 15015103        | 12       |
| Euro OTC                   | Erdnussöl, raffiniertes     | 5592601         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes     | 12203803        | 19       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes     | 12274302        | 29       |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes     | 12274305        | 3        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes     | 12323205        | 3        |
| Sanacorp                   | Erdnussöl, raffiniertes     | 13129203        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                | Charge        | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|---------------|----------|
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13306102      | 8        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13306103      | 27       |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 284286        | 5        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 13129108      | 7        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 13361407      | 2        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1405007-01    | 3        |
| VDL 06.05.Preis 6,70       | Avocadoöl, raffiniertes | 700325//05R06 | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12248312      | 3        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1301017-01    | 1        |
| Sanacorp                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1304039-01    | 1        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1304039-01    | 6        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1305046-01    | 5        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 13129103      | 7        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Avocadoöl, raffiniertes | 1000001098    | 1        |
| Lamotte GmbH               | Avocadoöl, raffiniertes | 1000001451    | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15155206      | 6        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15268203      | 8        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Avocadoöl, raffiniertes | 15268203      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15268205      | 5        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15268213      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15426303      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15426304      | 5        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15426305      | 6        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15426306      | 2        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1605034-01    | 4        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 16104702      | 9        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 16104703      | 3        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 16185907      | 4        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 16185908      | 4        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 1618908       | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 17038802      | 5        |
| phönix                     | Avocadoöl, raffiniertes | 17038802      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 2515I-01960   | 1        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes | 294183        | 4        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 300403        | 1        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes | 300403        | 1        |
| Ebert u. Jacobi 16.0...    | Avocadoöl, raffiniertes | 302706        | 1        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes | 306789        | 1        |
| Spinnrad GmbH              | Avocadoöl, raffiniertes | 916301202     | 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        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 13361411      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 13361414      | 7        |
| Audor Pharma               | Avocadoöl, raffiniertes | 13361414      | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Avocadoöl, raffiniertes | 13361414      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 13361441      | 1        |
| Fagron                     | Avocadoöl, raffiniertes | 13J25-B03     | 1        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1402027-01    | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                | Charge        | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|---------------|----------|
| Raben-Apotheke Mildenau    | Avocadoöl, raffiniertes | 1402027-01    | 1        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes | 1402027-01    | 1        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1410027-01    | 3        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 14170104      | 11       |
| Sanacorp                   | Avocadoöl, raffiniertes | 14170104      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 14170105      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 14363702      | 9        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 14363703      | 8        |
| Nachprüfung                | Avocadoöl, raffiniertes | 143637021     | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 14363704      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 14363705      | 4        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 14363706      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 1436705       | 1        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1501015-01    | 3        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1501015V-01   | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15155203      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 15155207      | 2        |
| phönix                     | Avocadoöl, raffiniertes | 16185908      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 19081501      | 1        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 28041506      | 1        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes | 286519        | 1        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes | 289240        | 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        |
| Henry Lamotte              | Avocadoöl, raffiniertes | 130143        | 1        |
| HenryLamotte/Phoenix       | Avocadoöl, raffiniertes | 130143        | 1        |
| Lamotte                    | Avocadoöl, raffiniertes | 130143        | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Avocadoöl, raffiniertes | 130143        | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 130172        | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Avocadoöl, raffiniertes | 130193        | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 2081303       | 1        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes | 2091235000130 | 1        |
| PVL                        | Avocadoöl, raffiniertes | 2410131       | 1        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1112018-01    | 1        |
| PVL                        | Avocadoöl, raffiniertes | 2807133       | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 11147607      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 11227207      | 2        |
| Anzag 16.10.12 ek: 3,90EUR | Avocadoöl, raffiniertes | 1204047-01    | 1        |
| Caesar/Noweda              | Avocadoöl, raffiniertes | 12064801      | 1        |
| Großhandel                 | Avocadoöl, raffiniertes | 12064801      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12064802      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12064804      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12064810      | 3        |
| Caesar/Noweda              | Avocadoöl, raffiniertes | 12064812      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12064813      | 3        |
| Anzag 06.02.2013           | Avocadoöl, raffiniertes | 1208028-01    | 1        |
| Großhandel                 | Avocadoöl, raffiniertes | 12248302      | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12248302      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12248303      | 2        |
| Phoenix 30.04.2013         | Avocadoöl, raffiniertes | 12248310      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12248310      | 11       |
| Caesar & Loretz/ Noweda    | Avocadoöl, raffiniertes | 12248312      | 3        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes | 12248315      | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Avocadoöl, raffiniertes | 12H24-N02     | 1        |
| Euro OTC                   | Avocadoöl, raffiniertes | 1301039-01    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Fagron                     | Avocadoöl, raffiniertes         | 12H24-M02    | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes         | 13031303     | 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         | 13129104     | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes         | 13129106     | 3        |
| spinnrad                   | Avocadoöl, raffiniertes         | 212301211    | 1        |
| Bombastus                  | Avocadoöl, raffiniertes         | 274935       | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes         | 28111308     | 1        |
| Phönix 15.01.2014          | Avocadoöl, raffiniertes         | 279025       | 1        |
| EuRho                      | Avocadoöl, raffiniertes         | 4111M-01960  | 1        |
| spinnrad                   | Avocadoöl, raffiniertes         | 413301212    | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes         | 4718201      | 2        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes         | 5216901      | 1        |
| Taoasis                    | Avocadoöl, raffiniertes         |              | 1        |
| Taoasis                    | Avocadoöl, raffiniertes         | 92010-105977 | 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     | 4        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14161906     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203001     | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1416906      | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203004     | 11       |
| Phönix 14.01.15            | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203004     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203005     | 12       |
| Sanacorp                   | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203006     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203009     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203011     | 5        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203012     | 1        |
| Euro OTC                   | Borretschöl raffiniert, stab... | 14203012     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1461906      | 1        |
| Fagron                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 14A20-B03    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063401     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063402     | 11       |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063406     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063407     | 12       |
| 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        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063412     | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH / ... | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063412     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15063413     | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305001     | 10       |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305003     | 4        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305005     | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266007     | 7        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 26041404     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Aurica Vital               | Borretschöl raffiniert, stab... | 28/05/15   | 1        |
| PG-Naturpharm              | Borretschöl raffiniert, stab... | 397-045    | 2        |
| Aurica/Noweda              | Borretschöl raffiniert, stab... | 957-038    | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Borretschöl raffiniert, stab... | 5404602    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 6170717    | 1        |
| Nachprüfung                | Borretschöl raffiniert, stab... | 1503412    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305002   | 2        |
| Stifts-Apotheke            | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305002   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305009   | 6        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1534-08    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16052301   | 4        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 15305011   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16052302   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16052307   | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266002   | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 16266011   | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 17055401   | 5        |
| Spinnrad GmbH              | Borretschöl raffiniert, stab... | 616204581  | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Borretschöl raffiniert, stab... | 5594400001 | 1        |
| Aurica                     | Borretschöl raffiniert, stab... | Z13902/A   | 1        |
| Aurica Vital               | Borretschöl raffiniert, stab... | Z13902/A   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 123118     | 1        |
|                            | Borretschöl raffiniert, stab... | 123387     | 1        |
| Henry Lamotte GmbH Bremen  | Borretschöl raffiniert, stab... | 122791     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 11002607   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 11260102   | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 11260106   | 2        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12027004   | 1        |
| Gehe                       | Borretschöl raffiniert, stab... | 12027008   | 1        |
| Noweda                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 12027006   | 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... | 12161203   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161205   | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161207   | 5        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161209   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1235504    | 1        |
| Noweda                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 12355203   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12355203   | 10       |
| Phoenix                    | Borretschöl raffiniert, stab... | 12355203   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12355205   | 4        |
| J.H.Müller/direkt/17.05... | Borretschöl raffiniert, stab... | 130302     | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 12365203   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1235523    | 1        |
| Noweda                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 13136504   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13136504   | 10       |
| Caesar/Noweda              | Borretschöl raffiniert, stab... | 13136501   | 1        |
| Caesar/Noweda              | Borretschöl raffiniert, stab... | 13136504   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 1316504    | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170601   | 4        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170605   | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170604   | 1        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170606   | 18       |
| Noweda                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170606   | 1        |
|                            | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170606   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170610         | 7        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13170613         | 4        |
| Noweda                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372101         | 1        |
| 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        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 15321701         | 9        |
| Noweda                     | Oleyloleat (stabilisiert)       | 15321706         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 25062015A        | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 10298401         | 2        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert)       | 7858448          | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 12067701         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 11292610         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 12067704         | 7        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert)       | 11108-N03        | 1        |
| 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        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 12220205         | 5        |
| VDL                        | Oleyloleat (stabilisiert)       | 12220205         | 2        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 12220207         | 3        |
| Gehe                       | Oleyloleat (stabilisiert)       | 12220207         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 12220210         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 12220210         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 13167107         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 13096401         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 13144401         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 13167109         | 4        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 13096407         | 1        |
| gehe 20.08.2013            | Oleyloleat (stabilisiert)       | 13167109         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 13291607         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 14005001         | 4        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 21061302         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       | 26071210         | 1        |
| SysKem Chemie              | Oleyloleat (stabilisiert)       | 35885            | 1        |
| SysKem Chemie              | Oleyloleat (stabilisiert)       | 8002060413       | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert)       |                  | 2        |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 15082206         | 3        |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 15191502         | 3        |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 15248405         | 7        |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 16107101         | 10       |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 16224309         | 1        |
| Sanacorp                   | Decylololeat                    | 13378403         | 1        |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 14005001         | 2        |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 14005002         | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau    | Decylololeat                    | 14814-B03-292195 | 1        |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 14254603         | 1        |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 13378403         | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives               | 13350103         | 13       |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 15082205         | 1        |
| Sanacorp                   | Decylololeat                    | 15082206         | 1        |
| Caelo                      | Decylololeat                    | 15191501         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                | Charge           | Spektren |
|-------------------------|-------------------------|------------------|----------|
| Caelo                   | Decyloleat              | 13291606         | 2        |
| Euro OTC                | Decyloleat              | 1309018-01       | 1        |
| Caelo                   | Decyloleat              | 15047702         | 2        |
| Caelo                   | Decyloleat              | 15248408         | 1        |
| Caelo                   | Decyloleat              | 15393704         | 1        |
| Caelo                   | Decyloleat              | 16223409         | 1        |
| Caelo                   | Decyloleat              | 16224302         | 1        |
| Fagron                  | Erdnussöl, raffiniertes | 133498           | 1        |
| Fagron                  | Erdnussöl, raffiniertes | 1410-B07-300438  | 1        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 1416A-01954      | 1        |
| Nachprüfung             | Erdnussöl, raffiniertes | 1426903          | 1        |
| Fagron                  | Erdnussöl, raffiniertes | 14I10-B07-300438 | 2        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 15273402         | 13       |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 15273403         | 10       |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 15331501         | 5        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 15331502         | 18       |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 15331503         | 9        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 15331506         | 1        |
| Fagron                  | Erdnussöl, raffiniertes | 15E07-B04-308779 | 2        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 16071101         | 10       |
| Fagron                  | Erdnussöl, raffiniertes | 15B11B02304989   | 2        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 16071102         | 17       |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 16071103         | 9        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 16071104         | 10       |
| Caesar & Loretz/AHC     | Erdnussöl, raffiniertes | 16071104         | 1        |
| Jenne                   | Erdnussöl, raffiniertes | 16071104         | 1        |
| Bombastus               | Erdnussöl, raffiniertes | 16071104         | 1        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 16071105         | 13       |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Erdnussöl, raffiniertes | 16071105         | 1        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 16071106         | 2        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 160711104        | 1        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 16249502         | 18       |
| Caesar & Loretz GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes | 16249502         | 1        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 16348001         | 14       |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 17042802         | 5        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 17169001         | 2        |
| Caelo/Noweda            | Erdnussöl, raffiniertes | 17169010         | 1        |
| Bombastus               | Erdnussöl, raffiniertes | 29527            | 1        |
| Bombastus               | Erdnussöl, raffiniertes | 295272           | 10       |
| Bombastus               | Erdnussöl, raffiniertes | 299136           | 7        |
| Bombastus               | Erdnussöl, raffiniertes | 30100            | 1        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 302017           | 2        |
| Bombastus               | Erdnussöl, raffiniertes | 302017           | 4        |
| Bombastus               | Erdnussöl, raffiniertes | 303460           | 5        |
| Bombastus               | Erdnussöl, raffiniertes | 307541           | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Erdnussöl, raffiniertes | 5904100001       | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Erdnussöl, raffiniertes | 8000666005       | 3        |
| 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        |
| Fagron                  | Erdnussöl, raffiniertes | 13306103         | 3        |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 13358801         | 10       |
| Caelo                   | Erdnussöl, raffiniertes | 13358804         | 21       |
| Fagron                  | Erdnussöl, raffiniertes | 13j25b06291837   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13J25-B06-291838 | 4        |
| 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       |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14033601         | 1        |
| Noweda                     | Erdnussöl, raffiniertes | 1410B07300438    | 1        |
| 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         | 20       |
| Hedinger                   | Erdnussöl, raffiniertes | 14355903         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1424693          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14355903         | 6        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14355904         | 2        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 14355905         | 12       |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14D11-B05-294672 | 2        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14D11-B05-294677 | 4        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 14I-10B07-300438 | 1        |
| Anzag                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15015103         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 15015104         | 14       |
| 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         | 17       |
| Phönix Gotha               | Erdnussöl, raffiniertes | 15273403         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1531502          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Erdnussöl, raffiniertes | 15331502         | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 15E07-B04        | 1        |
| Cealo/AHD                  | Erdnussöl, raffiniertes | 16071101         | 1        |
| caesar &lorenz GmbH,Phö... | Erdnussöl, raffiniertes | 16071101         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 20021502         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,PHön... | Erdnussöl, raffiniertes | 16348001         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 23051406         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 25091405         | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 283866           | 1        |
| Euro OTC                   | Erdnussöl, raffiniertes | 286393           | 2        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 286393           | 2        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 286393           | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 288510           | 2        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 291671           | 5        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 30121415         | 1        |
| gehe                       | Erdnussöl, raffiniertes | 310007           | 1        |
| Henry Lamotte              | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402          | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 3614M-01954      | 1        |
| lamotte/Gehe               | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601          | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601          | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                | Charge       | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|--------------|----------|
| 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        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 263129       | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | P101P102P103 | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 264328       | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 267966       | 4        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 266753       | 1        |
| 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        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 7031307      | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 9091303      | 1        |
| Bombastus                  | Erdnussöl, raffiniertes | 8273799      | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 9101201      | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1013A-01954  | 2        |
| Phönix Gotha               | Erdnussöl, raffiniertes | 101453       | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 10208605     | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Erdnussöl, raffiniertes | 1034         | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 10358602     | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 11100201     | 2        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 11313905     | 4        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 11254504     | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 11163201     | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 11254503     | 1        |
| Phönix Gotha               | Erdnussöl, raffiniertes | 11163203     | 1        |
| Purren Apotheke            | Erdnussöl, raffiniertes | 11313905     | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 11313906     | 3        |
| EuRho                      | Erdnussöl, raffiniertes | 1204018-01   | 1        |
| Caelo                      | Erdnussöl, raffiniertes | 12041092     | 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        |
| Anzag 07.12.12             | Erdnussöl, raffiniertes | 12203803     | 1        |
| Noweda                     | 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    | 1        |
| Fagron                     | Erdnussöl, raffiniertes | 12C30-N02    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                | Charge         | Spektren |
|-----------------------------|-------------------------|----------------|----------|
| Anzag                       | Erdnussöl, raffiniertes | 12c30n02       | 1        |
| Phönix Gotha                | Erdnussöl, raffiniertes | 12C30-N02      | 1        |
| Noweda                      | 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        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 13129203       | 41       |
| Phönix Gotha                | Erdnussöl, raffiniertes | 13129202       | 1        |
| 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       | 19       |
| Gehe                        | Erdnussöl, raffiniertes | 13306106       | 1        |
| Phoenix                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13306106       | 1        |
| Phoenix                     | Erdnussöl, raffiniertes | 13358803       | 1        |
| Anzag                       | Erdnussöl, raffiniertes | 13358804       | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 1335884        | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 1358804        | 1        |
| Fagron                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13g30-n05      | 1        |
| Fagron                      | Erdnussöl, raffiniertes | 13J25B06291837 | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix       | Erdnussöl, raffiniertes | 14033601       | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix       | Erdnussöl, raffiniertes | 14246903       | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 15012016       | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 21121205       | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 24081208       | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 26061203       | 1        |
| Bombastus                   | Erdnussöl, raffiniertes | 276103         | 2        |
| Bombastus                   | Erdnussöl, raffiniertes | 277813         | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 30101312       | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 3112M-01954    | 1        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 3813E1954      | 1        |
| Fagron                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5012A-01954    | 1        |
| Noweda                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5103001        | 1        |
| Anzag 16.01.13 ek.5.13      | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402        | 2        |
| Lamotte/GEHE                | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402        | 2        |
| Caelo                       | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402        | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH     | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402        | 2        |
| Henry Lamotte/Jenne         | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402        | 1        |
| Lamotte                     | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402        | 2        |
| Phönix                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5204402        | 1        |
| Henry Lamotte               | Erdnussöl, raffiniertes | 520442         | 1        |
| H.Lamotte/Noweda            | Erdnussöl, raffiniertes | 5231601        | 1        |
| HenryLamotte/Phoenix        | Erdnussöl, raffiniertes | 5231601        | 1        |
| Fiebig 02.10.12 ek: 5,13EUR | Erdnussöl, raffiniertes | 5231601        | 1        |
| Phönix                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5404101        | 1        |
| Lamotte / Gehe              | Erdnussöl, raffiniertes | 5404101        | 1        |
| lamotte/Jenne               | Erdnussöl, raffiniertes | 5404101        | 1        |
| Phönix                      | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601        | 1        |
| Lamotte                     | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601        | 3        |
| H.Lamotte/Noweda            | Erdnussöl, raffiniertes | 5473601        | 1        |
| Lamotte                     | Erdnussöl, raffiniertes | 5592601        | 1        |
| Lamotte                     | Erdnussöl, raffiniertes | 5697901        | 2        |
| Henry Lamotte               | Erdnussöl, raffiniertes | 5592601        | 1        |
| Lamotte                     | Erdnussöl, raffiniertes | 5699501        | 1        |
| H.Lamotte/Noweda            | Erdnussöl, raffiniertes | 5699601        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                        | Charge              | Spektren |
|--------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| Lamotte                  | Erdnussöl, raffiniertes         | 5699601             | 3        |
| Caelo                    | Erdnussöl, raffiniertes         | 5904100001          | 1        |
| Bombastus                | Erdnussöl, raffiniertes         | 80370408            | 1        |
| Caelo                    | Erdnussöl, raffiniertes         | ch12274302          | 1        |
| Caelo                    | Färberdistelöl, raffiniert T... | 299143              | 1        |
| Caelo                    | Färberdistelöl, raffiniert T... | 16184901            | 1        |
| Euro OTC                 | Sojalecithin, flüssig           | 1604034-01          | 6        |
| Euro OTC                 | Sojalecithin, flüssig           | 1703001-01          | 7        |
| Euro OTC                 | Sojalecithin, flüssig           | 1503038-02          | 1        |
| Caelo                    | Lebertran (Typ A)               | 13396403            | 2        |
| Caelo                    | Lebertran (Typ A)               | 14305701            | 2        |
| 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)               | 5693101             | 2        |
| anzag, 9,45EUR, 19.11.14 | Lebertran (Typ A)               | 5693101             | 1        |
| Caelo                    | Lebertran (Typ A)               | 12346810            | 8        |
| Caelo                    | Lebertran (Typ A)               | 13106201-3392131070 | 1        |
| henry lamotte oils       | Lebertran (Typ A)               | 5437202             | 1        |
| Caelo                    | Lebertran (Typ A)               | 5437202             | 13       |
| Taoasis                  | Jojobaöl, nativ                 | 133535-123399       | 1        |
| Taoasis                  | Jojobaöl, nativ                 | 137640-123934       | 1        |
| Nachprüfung              | Jojobaöl, nativ                 | 14284207            | 2        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 15116903            | 5        |
| 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                 | 16070601            | 1        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 16070602            | 6        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 16070606            | 4        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 16070608            | 6        |
| Bombastus                | Jojobaöl, nativ                 | 294112              | 3        |
| Bombastus                | Jojobaöl, nativ                 | 297760              | 2        |
| Taoasis/Anzag            | Jojobaöl, nativ                 | 2a5890402-121152    | 1        |
| Bombastus                | Jojobaöl, nativ                 | 306279              | 1        |
| Sanacorp                 | Jojobaöl, nativ                 | 5756401             | 3        |
| Lamotte                  | Jojobaöl, nativ                 | 5756401             | 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        |
| Primavera                | Jojobaöl, nativ                 | 241H23              | 1        |
| Taoasis                  | Jojobaöl, nativ                 | 133535-123190       | 2        |
| Taoasis/Anzag            | Jojobaöl, nativ                 | 133535-123190       | 1        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 14052201            | 2        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 14284202            | 4        |
| Fagron                   | Jojobaöl, nativ                 | 14284202            | 1        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 14284203            | 2        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 14284204            | 6        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 14284207            | 4        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 14284208            | 4        |
| Caelo                    | Jojobaöl, nativ                 | 21041504            | 1        |
| La Cura Wilco            | Jojobaöl, nativ                 | 2481                | 1        |
| Taoasis/Anzag            | Jojobaöl, nativ                 | 2a5890402           | 1        |
| Taoasis                  | Jojobaöl, nativ                 | 2A5890402-121152    | 2        |
| Spinnrad                 | Jojobaöl, nativ                 | 315601031           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge         | Spektren |
|----------------------------|-----------------|----------------|----------|
| 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/Anzag              | 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 | 11078605       | 2        |
| DAC 2006                   | Jojobaöl, nativ | 11358102       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 11358102       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 11358103       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 12114701       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 12114702       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 12114703       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 12114708       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 12217008       | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 12217003       | 1        |
| Großhandel                 | Jojobaöl, nativ | 12217004       | 1        |
| 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        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 13129005       | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 13129006       | 5        |
| Großhandel                 | Jojobaöl, nativ | 13129006       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 13129008       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 13287701       | 2        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 15011412       | 1        |
| 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        |
| Bombastus                  | Jojobaöl, nativ | 276323         | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 25101303       | 1        |
| Caelo                      | Jojobaöl, nativ | 2613M-01986    | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 4674401-67053  | 1        |
| HenryLamotte               | Jojobaöl, nativ | 4957101        | 1        |
| Anzag/                     | Jojobaöl, nativ | 5115601        | 1        |
| HenryLamotte               | Jojobaöl, nativ | 5172601        | 9        |
| Lamotte/Gehe               | Jojobaöl, nativ | 5172601        | 1        |
| Anzag                      | Jojobaöl, nativ | 5172601        | 1        |
| Henry Lamotte              | Jojobaöl, nativ | 5194301        | 1        |
| HenryLamotte               | Jojobaöl, nativ | 5194301        | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Jojobaöl, nativ | 5194301        | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 5225101-108329 | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 5336301-109515 | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 5336301-111368 | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 5406801-111216 | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 5406801-111877 | 1        |
| Henry Lamotte              | Jojobaöl, nativ | 5429201        | 3        |
| Taoasis GmbH               | Jojobaöl, nativ | 5445301-112580 | 1        |
| Taoasis                    | Jojobaöl, nativ | 5445301-112580 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------|----------|
| Caeöo                      | Jojobaöl, nativ   | 13287702   | 1        |
| Bombastus                  | Jojobaöl, nativ   | 281299     | 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        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Lebertran (Typ A) | 123823     | 1        |
| Lamotte/V.d.L.             | Lebertran (Typ A) | 123823     | 1        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 123823     | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Lebertran (Typ A) | 2101204    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 3021402    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 3121201    | 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) | 12009301   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 12009302   | 5        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 12009308   | 2        |
| Anzag 17.12.2012           | Lebertran (Typ A) | 12062501   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 12062501   | 10       |
| Großhandel                 | Lebertran (Typ A) | 12062501   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 12126102   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 12148703   | 12       |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 121487703  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13011301   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13065503   | 4        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13069201   | 2        |
| Großhandel                 | Lebertran (Typ A) | 13106201   | 1        |
| Alliance Health 21.10.2... | Lebertran (Typ A) | 13106201   | 2        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13277706   | 8        |
| 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) | 20021413   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 21111204   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 25091210   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 26061202   | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 26111303   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 30041302   | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 30041303   | 1        |
| lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 5029205    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 5029207    | 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              | Lebertran (Typ A) | 5228001    | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Lebertran (Typ A) | 5228001    | 1        |
| Lamotte Jenne              | Lebertran (Typ A) | 5228004    | 2        |
| H.Lamotte/Noweda           | Lebertran (Typ A) | 5228004    | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 5228004    | 1        |
| Henry Lamotte GmbH         | Lebertran (Typ A) | 5228004    | 1        |
| Henry Lamotte GmbH         | Lebertran (Typ A) | 5437202    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge    | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-----------|----------|
| Hustadt Apotheke           | Lebertran (Typ A) | 5437202   | 1        |
| Lamotte/ Noweda            | Lebertran (Typ A) | 5437202   | 7        |
| Dr. Paulsen                | Lebertran (Typ A) | 5437202   | 1        |
| BREMER SCHLÜSSEL/ Noweda   | Lebertran (Typ A) | 5437202   | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 5437202   | 1        |
| Henry Lamotte/V.d.L.       | Lebertran (Typ A) | 5437202   | 1        |
| Gehe                       | Lebertran (Typ A) | 5437202   | 1        |
| Lamotte                    | Lebertran (Typ A) | 5529601   | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 5529601   | 7        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 5529601   | 10       |
| Bremen / Noweda            | Lebertran (Typ A) | 5529601   | 1        |
| Henry Lamotte/Phoenix      | Lebertran (Typ A) | 5529601   | 2        |
| Lamotte/V.d.L.             | Lebertran (Typ A) | 5529601   | 4        |
| Lamotte/Noweda             | Lebertran (Typ A) | 5529601   | 1        |
| henry lamotte              | Lebertran (Typ A) | 5529601   | 1        |
| Lamotte/ Noweda            | Lebertran (Typ A) | A458      | 2        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 2121404   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 30614A    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 4061403   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 5081402   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) |           | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8042014/A | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 8062015A  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 8071504   | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 10031501  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 10061501  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13106201  | 8        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13277707  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 13396407  | 4        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 14305003  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 15056802  | 1        |
| phönix                     | Lebertran (Typ A) | 15201201  | 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        |
| phönix                     | Lebertran (Typ A) | 16074301  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 17011503  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 18092014A | 1        |
| Großhandel                 | Lebertran (Typ A) | 196403    | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 21101401  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 23121414  | 1        |
| Henry Lamotte              | Lebertran (Typ A) | 26111402  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 28041507  | 1        |
| Caelo                      | Lebertran (Typ A) | 28071504  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 29012015A | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 301214a   | 1        |
| lamotte/Gehe               | Lebertran (Typ A) | 5529601   | 4        |
| 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        |
| Lamotte über Sanacorp      | Lebertran (Typ A) | 5641901   | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Lebertran (Typ A) | 5641901   | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Lebertran (Typ A) | 5641901   | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Lebertran (Typ A) | 5641901   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Lebertran (Typ A) | 5641901   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz          | Charge      | Spektren |
|---------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Lamotte                   | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 5        |
| Lamotte / Gehe            | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| Henry Lamotte Oils/GEHE   | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| Lamotte/gehe              | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 3        |
| Stumpf/Henry Lamotte      | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| henry lamotte             | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Lebertran (Typ A) | 5693101     | 2        |
| Lamotte                   | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 3        |
| H.Lamotte/Noweda          | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Noweda | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 1        |
| Stumpf / Hedinger         | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 1        |
| Henry Lamotte             | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 3        |
| Lam                       | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Lebertran (Typ A) | 5878701     | 1        |
| Caelo                     | Lebertran (Typ A) | 80000601001 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Lebertran (Typ A) | 8000601001  | 3        |
| Henry Lamotte             | Lebertran (Typ A) | 8000601001  | 4        |
| lamotte jenne             | Lebertran (Typ A) | 8000601001  | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte      | Lebertran (Typ A) | 8000601001  | 2        |
| Lamotte                   | 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                   | Lebertran (Typ A) | 8000918001  | 4        |
| 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/Phoenix     | Lebertran (Typ A) | 8001176004  | 1        |
| Henry Lamotte             | Lebertran (Typ A) | 8001176004  | 2        |
| Lamotte                   | Lebertran (Typ A) | 8001176004  | 1        |
| Lamotte/Gehe              | Lebertran (Typ A) | 8001176004  | 1        |
| Caelo                     | Lebertran (Typ A) | 8001176004  | 5        |
| Caelo                     | Lebertran (Typ A) | 8001215002  | 5        |
| Henry Lamotte             | Lebertran (Typ A) | 8001215002  | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Lebertran (Typ A) | 8001215002  | 1        |
| Lamotte                   | Lebertran (Typ A) | 8001215002  | 1        |
| HENRY LAMOTTE OIS GmbH    | Lebertran (Typ A) | 800125002   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Lebertran (Typ A) | 8001765001  | 2        |
| 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        |
| Lamotte                   | Lebertran (Typ A) | 8002338002  | 1        |
| Henry Lamotte             | Lebertran (Typ A) | 800765001   | 1        |
| LaMotte/Spangro           | Lebertran (Typ A) | 80117604    | 1        |
| ACM                       | Lebertran (Typ A) | KNC0300J15  | 1        |
| ACM                       | Lebertran (Typ A) | KNC0302J15  | 1        |
| ACM                       | Lebertran (Typ A) | KNC0303J15  | 1        |
| Phönix/Lamotte            | Lebertran (Typ A) |             | 1        |
| Lamotte                   | Lebertran (Typ A) | 119929      | 2        |
| Stumpf/Henry Lamotte      | Lebertran (Typ A) | 119929      | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz              | Charge      | Spektren |
|---------------------------|-----------------------|-------------|----------|
| 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        |
| Henry Lamotte/Sanacorp    | Lebertran (Typ A)     | 123823      | 1        |
| Lamotte/L3                | Lebertran (Typ A)     | 123823      | 1        |
| Stumpf/Henry Lamotte      | Lebertran (Typ A)     | 123823      | 1        |
| lamotte/Gehe              | 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        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Lebertran (Typ A)     | 16012014A   | 1        |
| Gehe                      | Lebertran (Typ A)     | 2613A-01985 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Lebertran (Typ A)     | 280913A     | 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        |
| Noweda/Lamotte Oils       | Lebertran (Typ A)     | 5029207     | 1        |
| Caelo                     | Lebertran (Typ A)     | 5228001     | 2        |
| Noweda                    | Lebertran (Typ A)     | 5228001     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Lebertran (Typ A)     | 5228004     | 2        |
| Lamotte Oils GmbH / G     | Lebertran (Typ A)     | 5228004     | 1        |
| Lamotte                   | Lebertran (Typ A)     | 5228004     | 1        |
| Klenk                     | Lebertran (Typ A)     | 5228004     | 2        |
| 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 GmbH   | Lebertran (Typ A)     | 5529601     | 1        |
| Henry Lamotte Oils, Gehe  | 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        |
| Lamotte/Noweda            | Leinöl, natives       | 103229      | 1        |
| Henry/Jenne               | Leinöl, natives       | 103277      | 3        |
| Lamotte                   | Leinöl, natives       | 124116      | 2        |
| Euro OTC                  | Leinöl, natives       | 124116      | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda      | Leinöl, natives       | 124116      | 1        |
| 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    | 4        |
| Caelo                     | Leinöl, natives       | 14087909    | 1        |
| Caelo                     | Leinöl, natives       | 14306808    | 1        |
| Caelo                     | Leinöl, natives       | 14306811    | 2        |
| Caelo                     | Leinöl, natives       | 15116702    | 5        |
| Caelo                     | Leinöl, natives       | 15175608    | 2        |
| Bombastus                 | Leinöl, natives       | 285121      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------------|------------|----------|
| Gehe                       | Leinöl, natives | 288025     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 288025     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Leinöl, natives | 289164     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 291126     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 291900     | 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        |
| ACM                        | Leinöl, natives | KNC0446J15 | 1        |
| Henry Lamotte              | Leinöl, natives | 1000003255 | 1        |
| Henry Lamotte              | Leinöl, natives | 1000003598 | 1        |
| Henry Lamtte Oils GmbH     | Leinöl, natives | 1000005198 | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 15415906   | 5        |
| Gehe/Vitalhaus             | Leinöl, natives | 160702     | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 16321106   | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 296730     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 302269     | 2        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 303096     | 3        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 303440     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 304454     | 2        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 306179     | 2        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 307988     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 308634     | 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        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Leinöl, natives | 124116     | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 7111204    | 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        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 13178203   | 4        |
| Gehe                       | Leinöl, natives | 13178203   | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 13178209   | 3        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 13361203   | 2        |
| Caelo                      | Leinöl, natives | 23021302   | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 275487     | 2        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 276105     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 276106     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 276727     | 2        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 279769     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 280711     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 281489     | 2        |
| s.Prüfprotokoll            | Leinöl, natives |            | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 282391     | 1        |
| Bombastus                  | Leinöl, natives | 274875     | 1        |
| Bomb/ Noweda               | Leinöl, natives | 290569     | 1        |
| Caelo                      | Lorbeeröl       | 14176301   | 2        |
| Caelo                      | Lorbeeröl       | 14176303   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------------|------------------|----------|
| Caesar & Loretz/Noweda     | Lorbeeröl               | 15216401         | 1        |
| Caelo                      | Lorbeeröl               | 16355701         | 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        |
| Resana                     | Maisöl, raffiniert      | 1208-3678        | 1        |
| Caelo                      | Maisöl, raffiniert      | 12141511         | 2        |
| Caelo                      | Maisöl, raffiniert      | 13010707         | 2        |
| Caelo                      | Maisöl, raffiniert      | 13010710         | 1        |
| Resana                     | Maisöl, raffiniert      | 1308-4063        | 1        |
| Bahnhof-Apotheke           | Mandelöl, raffiniertes  | -30-160809       | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Mandelöl, raffiniertes  | 416E-01950       | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes  | 1000002454       | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Mandelöl, raffiniertes  | 1000002454       | 2        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes  | 1000002454       | 1        |
| Henry Lamotte/ Henry La... | Mandelöl, raffiniertes  | 1000003242       | 19       |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes  | 1000003242       | 2        |
| Henry Lamotte/Gehe         | Mandelöl, raffiniertes  | 1000003242       | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes  | 1000003242       | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes  | 1000003242       | 2        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes  | 1000003242       | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Mandelöl, raffiniertes  | 1000003242       | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | 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        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 1000004431       | 2        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Mandelöl, raffiniertes  | 1000004431       | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes  | 1000004431       | 2        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes  | 1000004815       | 1        |
| Spinnrad                   | Mandelöl, raffiniertes  | 1215048093       | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes  | 12345            | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes  | 1510014-01       | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15197401         | 10       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15197403         | 10       |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes  | 15197404         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15197404         | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15197407         | 8        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15197406         | 6        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15197409         | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes  | 15197412         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15331611         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15409105         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15409701         | 4        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes  | 15409702         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15409702         | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15409703         | 6        |
| Caeolo/Noweda              | Mandelöl, raffiniertes  | 15409703         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15409704         | 8        |
| Alliance H.                | Mandelöl, raffiniertes  | 15409704         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes  | 15409705         | 9        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes  | 15409705         | 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         | 5        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes  | 15H03-B07-314457 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz               | Charge           | Spektren |
|---------------------------|------------------------|------------------|----------|
| Euro OTC                  | Mandelöl, raffiniertes | 1603025-01       | 3        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071001         | 2        |
| Euro OTC                  | Mandelöl, raffiniertes | 16071002         | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071002         | 11       |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071003         | 11       |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071004         | 5        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071005         | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071006         | 4        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071007         | 6        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071007         | 3        |
| Alte Apotheke             | Mandelöl, raffiniertes | 16071007         | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071008         | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16071009         | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16144403         | 4        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16149802         | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16327302         | 9        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16327303         | 15       |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16327304         | 8        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16327305         | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH      | Mandelöl, raffiniertes | 16327308         | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16327308         | 3        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 16327311         | 3        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 163327302        | 1        |
| Fagron                    | Mandelöl, raffiniertes | 16A05-B02-320278 | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17042203         | 4        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17042204         | 4        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 1716506          | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 17176501         | 1        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 291509           | 5        |
| Noweda                    | Mandelöl, raffiniertes | 294784           | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 295616           | 3        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 297872           | 3        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 298744           | 2        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 298745           | 7        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 300840           | 1        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 300841           | 2        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 302210           | 2        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 302211           | 3        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 304023           | 1        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 306292           | 1        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 307298           | 1        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 307299           | 2        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 308919           | 1        |
| Bombastus                 | Mandelöl, raffiniertes | 310859           | 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        |
| Taoasis                   | Mandelöl, raffiniertes | 35171-125735     | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 71/AKD15         | 1        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 72/AKD16         | 1        |
| Lamotte/Phoenix           | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 4        |
| Henry Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001       | 7        |
| Lamotte/Gehe              | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 3        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001       | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH   | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 3        |
| Caelo                     | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 5        |
| Lamotte über Sanacorp     | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001       | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge       | Spektren |
|----------------------------|------------------------|--------------|----------|
| 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        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001   | 2        |
| Henry Lamotte Oil          | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001   | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001   | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 8        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 2        |
| Lamotte über Sanacorp      | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 1        |
| henry lamotte oils Gmh/N   | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 5        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 2        |
| Henry Lamotte Oil          | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 2        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 1        |
| Anzag, Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| Gehe/henry                 | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002   | 1        |
| Lamotte/ Noweda            | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| Henry Lamotte Sanacorp     | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 3        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 1        |
| lamotte/gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001   | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 2        |
| lamotte/gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001   | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 2        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 2        |
| Lamotte/Noweda             | Mandelöl, raffiniertes | 8002675001   | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001   | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 8003167001   | 1        |
| ACM                        | Mandelöl, raffiniertes | KNC1560J16   | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 11G23        | 2        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 82B23        | 2        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 218D24       | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 21D24        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 465940       | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 480K23       | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 12842-116104 | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 20915HML01   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 40315PML01   | 1        |
| Kehr / Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 50115PML01   | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 50115PML02   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Mandelöl, raffiniertes | 510014-01    | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 540014-01    | 1        |
| Primavera                  | Mandelöl, raffiniertes | 7708L22      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 8041501          | 1        |
| Eig                        | Mandelöl, raffiniertes | 80515HML01       | 1        |
| Prima Vera                 | Mandelöl, raffiniertes | 8603152          | 1        |
| H. Lamotte/Noweda          | Mandelöl, raffiniertes | 1000002454       | 1        |
| Lamotte/AHD                | Mandelöl, raffiniertes | 1000003242       | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 10061502         | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 120814HAS01      | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 120914HAS01      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 123test          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmBH    | Mandelöl, raffiniertes | 13032014B        | 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        |
| Aliance Hearthcave 11.0... | Mandelöl, raffiniertes | 13236402         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236411         | 7        |
| 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        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13350007         | 4        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 133805-120282    | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 134032-120671    | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 134475-1215919   | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1350003          | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 135831-121621    | 2        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 13K28-B01-288270 | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042702         | 3        |
| Caelo/ Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 14042704         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042705         | 7        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042704         | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042706         | 8        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 14042706         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042707         | 5        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042708         | 7        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042714         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14042717         | 3        |
| 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         | 3        |
| Apolda/ Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 14139309         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215804         | 4        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 1413935          | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1421508          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Mandelöl, raffiniertes | 14215804         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215805         | 9        |
| Apolda/ Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 14215807         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215808         | 6        |
| Gehe 22.12.14              | Mandelöl, raffiniertes | 14215808         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215809         | 10       |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14215808         | 1        |
| Gehe Kassel                | Mandelöl, raffiniertes | 14215814         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215814         | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215815         | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 14215817         | 6        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1439310          | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14D24-B07        | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14D24-B07-296709 | 2        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14F04-B01        | 2        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14F04-B01-294721 | 2        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14J01-B03        | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 14J01-B03-302327 | 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         | 9        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 15078405         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15078406         | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15078407         | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127302         | 2        |
| Euro                       | Mandelöl, raffiniertes | 1510014-01       | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 15127303         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127304         | 6        |
| caesar&loretz,Phönix,11... | Mandelöl, raffiniertes | 15127304         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127305         | 6        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127306         | 12       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15127307         | 4        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 15197402         | 8        |
| 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 | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 16021510         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 17061403         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 17082015B        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 17111402         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 18081402         | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 180815HJK01      | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 180915HML01      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 220515PML01      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 230315HML01      | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 260515HML01      | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 260814A          | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 283801           | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 284968           | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 284968           | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 286254           | 5        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 288428           | 3        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 289709           | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 290136           | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 290714HJK01      | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes | 290714HJK02      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 29081404         | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 292591           | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 292592           | 6        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 294784           | 3        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 295616           | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 296519           | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 30121416         | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 31031403         | 1        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 47/2014          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge  | Spektren |
|----------------------------|------------------------|---------|----------|
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5415901 | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes | 5415901 | 3        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 5415901 | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5415901 | 7        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5415901 | 9        |
| 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        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5615001 | 7        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 561001  | 1        |
| Gehe/Henry Lamotte Oils... | Mandelöl, raffiniertes | 5615001 | 2        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5615001 | 7        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5615001 | 1        |
| 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        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5615001 | 1        |
| Lamotte / Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5615001 | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5615001 | 3        |
| LAMOTTE/NOWEDA             | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 4        |
| Lamotte/Phönix             | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 2        |
| Phönix/ Lamotte            | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 2        |
| Phönix/Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 5        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 4        |
| lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 2        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 3        |
| Lamotte/Noweda             | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 2        |
| H. Lamotte/Noweda          | Mandelöl, raffiniertes | 5615003 | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5669601 | 2        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5669601 | 1        |
| Lamotte/ Sana              | Mandelöl, raffiniertes | 5669601 | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5669601 | 1        |
| henry lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5675003 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5703001 | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5703001 | 6        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5703001 | 2        |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 5703001 | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5703001 | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 5703001 | 1        |
| Lamotte über Phoenix       | Mandelöl, raffiniertes | 5703001 | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5703101 | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5703101 | 3        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5703101 | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5703101 | 2        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 5703101 | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Mandelöl, raffiniertes | 5703101 | 2        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5713001 | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5748401 | 1        |
| Noweda/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5748501 | 1        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5748601 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------|------------|----------|
| Lamotte / Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 2        |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 6        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 3        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 7        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 6        |
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 2        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 2        |
| Lamotte / Alliance Heal... | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 2        |
| Lamotte über Phoenix       | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 3        |
| Noweda/Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 2        |
| lamotte/Phönix             | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 1        |
| henry lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 1        |
| Lamotte/ Phoenix           | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 1        |
| Henry Lamotte/Alliance H   | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 5748601    | 2        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001 | 2        |
| Henry Lamotte Oils/Sana... | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001 | 3        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001 | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001 | 6        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001 | 3        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 5919600001 | 1        |
| 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        |
| H.Lamotte/Noweda           | 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        |
| Lamotte/PPL                | 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/ Gehe        | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001 | 1        |
| Henry Lamotte / Kehr       | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001 | 2        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001 | 1        |
| Pharmachem/Noweda          | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001 | 1        |
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001 | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes | 8000712001 | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001 | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001 | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001 | 1        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001 | 2        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001 | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 8000725001 | 1        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001 | 2        |
| henry lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001 | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001 | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 8000915001 | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002 | 2        |
| AHD/ Henry Lamotte         | Mandelöl, raffiniertes | 8000915002 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz               | Charge        | Spektren |
|-----------------------------|------------------------|---------------|----------|
| phönix                      | Mandelöl, raffiniertes | 8001497001    | 1        |
| Lamotte                     | Mandelöl, raffiniertes | 8002653001    | 1        |
| Lamotte/Sanacorp            | Mandelöl, raffiniertes | 8748401       | 1        |
| Biopräp / GEHE              | Mandelöl, raffiniertes | E1403027      | 1        |
| Biopräp / GEHE              | Mandelöl, raffiniertes | E1410088      | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes |               | 2        |
| ACM                         | Mandelöl, raffiniertes | KNC0766J15    | 1        |
| ACM                         | Mandelöl, raffiniertes | KNC1100J15    | 1        |
| ACM                         | Mandelöl, raffiniertes | KNC1364J15    | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 264164        | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 267099        | 2        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 269484        | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 270829        | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 270830        | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 273578        | 4        |
| anzag, 05.11.2012           | Mandelöl, raffiniertes | 273578        | 1        |
| Phönix 15.03.2013           | Mandelöl, raffiniertes | 273579        | 1        |
| Bombastus                   | Mandelöl, raffiniertes | 274564        | 1        |
| Taoasis                     | Mandelöl, raffiniertes | 102235-111893 | 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        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 4        |
| Phönix 16.03.2013           | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 2        |
| Henry Lamotte               | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 3        |
| Lamotte/Noweda              | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 3        |
| H.Lamotte/Noweda            | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 2        |
| Henry Lamotte Oils/Sana...  | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 1        |
| Lamotte                     | Mandelöl, raffiniertes | 130145        | 7        |
| Lamotte/Sanacorp            | 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        |
| Eigenherstellung            | Mandelöl, raffiniertes | 21112HML01    | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 21112PML01    | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 3236406       | 1        |
| Taoasis                     | Mandelöl, raffiniertes | 3548810       | 1        |
| Primavera                   | Mandelöl, raffiniertes | 3808131       | 2        |
| 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        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 5111208       | 1        |
| Eigenherstellung            | Mandelöl, raffiniertes | 50612HML01    | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 514Q1950      | 1        |
| Eigenherstellung            | Mandelöl, raffiniertes | 60913HJK01    | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 6081202       | 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 | 1113E-01950   | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 11227406      | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 1131303       | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 11227407      | 1        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes | 11314201      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz               | Charge        | Spektren |
|----------------------------|------------------------|---------------|----------|
| 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        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 118979-108698 | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes | 119249-109910 | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12041801      | 10       |
| Phönix                     | Mandelöl, raffiniertes | 12041801      | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12041802      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12041803      | 3        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 12041803      | 2        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 12061302      | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 1207014-01    | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12080801      | 3        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 12080802      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12080802      | 3        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12080803      | 7        |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 12080803      | 2        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 12080803      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12080806      | 10       |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 12080806      | 1        |
| Phönix Gotha               | Mandelöl, raffiniertes | 12153501      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12153501      | 7        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12153504      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12153505      | 8        |
| 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 | 12357110      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 12367101      | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 12A18-N09     | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 12J26-N05     | 1        |
| Fagron                     | Mandelöl, raffiniertes | 12H23-N01     | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes | 1301001-02    | 2        |
| J.H.Müller/direkt/01.08... | Mandelöl, raffiniertes | 130327        | 2        |
| J.H.Müller/direkt/17.05... | Mandelöl, raffiniertes | 130103        | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13091308      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13101203      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 1312Q-01950   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Mandelöl, raffiniertes | 13178002      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13178003      | 18       |
| Noweda                     | Mandelöl, raffiniertes | 13178003      | 1        |
| Phönix , 03.09.13          | Mandelöl, raffiniertes | 13178003      | 1        |
| Gehe                       | Mandelöl, raffiniertes | 13178004      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13178011      | 13       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13178009      | 2        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 132363403     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236401      | 16       |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236403      | 8        |
| Gehe                       | Mandelöl, raffiniertes | 13236403      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236404      | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Mandelöl, raffiniertes | 13236404      | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 13236406      | 9        |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 13236406      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz               | Charge      | Spektren |
|--------------------------|------------------------|-------------|----------|
| Noweda                   | Mandelöl, raffiniertes | 13236411    | 2        |
| Caelo                    | Mandelöl, raffiniertes | 1326403     | 1        |
| Krieger                  | Mandelöl, raffiniertes | 13350006    | 1        |
| Sanacorp                 | Mandelöl, raffiniertes | 13350007    | 1        |
| 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 | 17021405    | 1        |
| Caelo                    | Mandelöl, raffiniertes | 17121303    | 1        |
| Caelo                    | Mandelöl, raffiniertes | 2002311950  | 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        |
| Caelo                    | Mandelöl, raffiniertes | 22111301    | 1        |
| Eigenherstellung         | Mandelöl, raffiniertes | 240214HJK01 | 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        |
| Lamotte / Gehe           | Mandelöl, raffiniertes | 3968/V03/14 | 1        |
| Caelo                    | Mandelöl, raffiniertes | 31121205    | 1        |
| H. Lamotte               | Mandelöl, raffiniertes | 5120901     | 1        |
| Caelo                    | Mandelöl, raffiniertes | 4313E1950   | 1        |
| Henry Lamotte            | Mandelöl, raffiniertes | 5177001     | 3        |
| Lamotte/Anzag 30.06.2012 | Mandelöl, raffiniertes | 5162801     | 2        |
| Lamotte/Anzag 12.06.2012 | Mandelöl, raffiniertes | 5177001     | 1        |
| Noweda                   | Mandelöl, raffiniertes | 5177001     | 4        |
| Henry Lamotte/Anzag      | Mandelöl, raffiniertes | 5177001     | 1        |
| 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        |
| Noweda / Henry Lamotte   | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 3        |
| Lamotte                  | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 3        |
| Lamotte Phönix           | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 1        |
| Kehr / Lamotte           | Mandelöl, raffiniertes | 5214206     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>        | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|------------------------|---------------|-----------------|
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1               |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 2               |
| Anzag                      | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1               |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes | 5214206       | 1               |
| Henry Lamotte Oils         | 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               |
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes | 5269301       | 2               |
| Phönix/Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes | 5269301       | 3               |
| 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               |
| Henry Lamotte Oils / No... | Mandelöl, raffiniertes | 5415901       | 4               |
| Lamotte/ Noweda            | Mandelöl, raffiniertes | 5415901       | 1               |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 5415901       | 2               |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes | 5415901       | 6               |
| lamotte/anzag              | Mandelöl, raffiniertes | 5415901       | 3               |
| Lamotte/Ebert              | Mandelöl, raffiniertes | 5415901       | 1               |
| 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 OilsGmbH     | Mandelöl, raffiniertes | 5438301       | 1               |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes | 5438301       | 4               |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes | 5438301       | 6               |
| Lamotte/Sanacorp           | Mandelöl, raffiniertes | 5438301       | 1               |
| Henry Lamotte/Phönix       | 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               |
| AHC03.08.13 EK2,36 100ml   | Mandelöl, raffiniertes | 5438302       | 1               |
| Sanacorp                   | Mandelöl, raffiniertes | 5438302       | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge          | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|-----------------|----------|
| H.Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes    | 5438302         | 2        |
| Lamotte                    | Mandelöl, raffiniertes    | 5438302         | 7        |
| Henry Lamotte Oils, Gehe   | Mandelöl, raffiniertes    | 5438302         | 1        |
| HenryLamotteOilsGmbH/Ph... | Mandelöl, raffiniertes    | 5438302         | 2        |
| Henry Lamotte Oils/Gehe    | Mandelöl, raffiniertes    | 5438302         | 2        |
| H.Lamotte/Anzag            | Mandelöl, raffiniertes    | 5438302         | 1        |
| Gehe - Lamotte             | Mandelöl, raffiniertes    | 5438302         | 1        |
| 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        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes    | 5452701-111406  | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes    | 5452701-111421  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmBH... | Mandelöl, raffiniertes    | 5438302         | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Mandelöl, raffiniertes    | 548302          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Mandelöl, raffiniertes    | 5493001         | 1        |
| Henry Lamotte              | Mandelöl, raffiniertes    | 5493001         | 3        |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Mandelöl, raffiniertes    | 5493001         | 4        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes    | 5493001         | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Mandelöl, raffiniertes    | 5493001         | 1        |
| Taoasis                    | Mandelöl, raffiniertes    | 5511701-1113571 | 1        |
| 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                    | 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        |
| henry lamotte              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150827          | 3        |
| Primavera                  | Nachtkerzenöl, raffiniert | 2611142         | 1        |
| taoasis/Noweda             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 37282-115267    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 5011508         | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 5061505         | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 7011502         | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 7170717         | 1        |
| Lamotte/AHD                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 10000001044     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 10101404        | 1        |
| Taoasis                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 120161-93968    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12031604        | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-01      | 13       |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02      | 12       |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02      | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1281315         | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1304018-01      | 10       |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1304018-02      | 12       |
| Großhandel                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1304018-02      | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121809        | 12       |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121816        | 15       |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121812        | 9        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 133339          | 1        |
| phönix                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 139798          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 139798           | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002501         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002503         | 7        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401033-01       | 7        |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401033-01       | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401033-02       | 15       |
| 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        |
| Phoenix 04.12.14     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010905         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010907         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010908         | 17       |
| Gehe                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010908         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010910         | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010910         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010912         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010913         | 10       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010914         | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010915         | 12       |
| phönix               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010915         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010918         | 5        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010920         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14010980         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401904          | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1401908          | 1        |
| J.H. Müller          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 140419           | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-01       | 2        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-01       | 12       |
| 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       | 18       |
| EuroTOC / Noweda     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 140700202        | 1        |
| Gehe 5.03.15         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-02       | 1        |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-02       | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-02       | 1        |
| Noweda               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1407002-02       | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14256810         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258601         | 9        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258603         | 11       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258604         | 3        |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258604         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258606         | 13       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258607         | 4        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258608         | 12       |
| Fagron               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258608         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258610         | 19       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258611         | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258611         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258612         | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258616         | 15       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258617         | 10       |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14258617         | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1428616          | 1        |
| Fagron               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14C07-801-291800 | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14C07-B01-291800 | 1        |
| Fagron               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14C07-B01-291800 | 1        |
| Fagron               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14H18-B04-267707 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Fagron               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14H18-B04-297707 | 2        |
| Ph.Eur.8.2           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14H18B04297708   | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150081403        | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1503031-01       | 16       |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150303101        | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150303101        | 1        |
|                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1503031-01       | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1503031-01       | 1        |
|                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150303101        | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001-01       | 14       |
| EuRho                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001-01       | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001-01       | 1        |
| Rondell Apotheke     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1506001-01       | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 150601-01        | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081401         | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081402         | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081403         | 6        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081404         | 11       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081405         | 18       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15081407         | 11       |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1509005-01       | 15       |
| EuRho                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1509005-01       | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512000501       | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-01       | 20       |
| Euro/Sanacorp        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-01       | 1        |
| Euro OTC             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-02       | 14       |
| Euro/Phoenix         | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1512005-02       | 2        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15121405         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15141102         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171101         | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171102         | 19       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171103         | 7        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171104         | 14       |
| Caesar & Loretz GmbH | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171104         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171105         | 7        |
| Bombastus            | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171108         | 1        |
| 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         | 23       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15171111         | 11       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1517113          | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417801         | 29       |
| Caesar & Loretz GmbH | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417801         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417802         | 31       |
| Wolf-Apotheke        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417802         | 2        |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417802         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 154178020        | 1        |
| Phoenix              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417803         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417803         | 11       |
| Fagron               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417803         | 3        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417805         | 10       |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417806         | 7        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417807         | 1        |
| Alte Apotheke        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417808         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417808         | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 15417809         | 4        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 154178806        | 1        |
| Caelo                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1541801          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|-------------|----------|
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1603048-01  | 15       |
| Euroo/Gehe                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1603048-01  | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1603048-01  | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 160304801   | 1        |
| Phönix                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1603048-01  | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1605027-01  | 6        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 160502701   | 1        |
| Henry Lamotte              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 160502701   | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1608008-01  | 11       |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 160800801   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281301    | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281302    | 4        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281303    | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281305    | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281306    | 4        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281307    | 5        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281308    | 4        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281309    | 13       |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281310    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 16281318    | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1703020-01  | 11       |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1703020-01  | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01  | 3        |
| Phönix                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1704018-01  | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1710011-01  | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 17255802    | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1813M-03075 | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 30031501    | 1        |
| Taoasis                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 3788-116147 | 1        |
| Taoasis                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 3843-121697 | 2        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | 392-133N    | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 458528      | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 700775      | 1        |
| Weltecke GmbH              | Nachtkerzenöl, raffiniert | 80011115    | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP140319    | 2        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP140319N   | 2        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP294-118N  | 10       |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP392-133N  | 5        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP562-124N  | 8        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP788-128N  | 9        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP273-116N  | 5        |
| 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/Anzag             | Nachtkerzenöl, raffiniert | H500690     | 1        |
| Bergland/Phönix            | Nachtkerzenöl, raffiniert | K501908     | 1        |
| Bergland                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | K6013776    | 1        |
| Allcura                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | L-387       | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 122966      | 3        |
| Klenk                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 122966      | 4        |
| 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                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145553      | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145675      | 4        |
| Anzag/Henry Lamotte        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145675      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145691       | 14       |
| Stumpf/Henry Lamotte       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145691       | 1        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145691       | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 2011409      | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 4061305      | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 80616-11     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 11019201     | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1109004-01   | 2        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1109004-02   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH 40... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 11150007     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032901     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032906     | 2        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032908     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032908     | 2        |
| Noweda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032910     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032912     | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032913     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12032913     | 2        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-01   | 5        |
| Anzag ek:13.04EUR 08.08.12 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-01   | 2        |
| Phönix 17.08.2012          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-01   | 2        |
| Noweda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-01   | 5        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 120502302    | 1        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 1        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 7        |
| Anzag 30.01.13 ek:16,40EUR | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1205023-02   | 1        |
| Großhandel                 | 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        |
| phönix                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02   | 1        |
| Fiebig 12.07.13 EK15,38... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1210012-02   | 1        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 121112906    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112901     | 2        |
| noveda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112901     | 1        |
| ANZAG 27.12.2012           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112901     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112902     | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112903     | 1        |
| Noweda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112905     | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112905     | 4        |
| Klenk                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112905     | 1        |
| Kehr                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112906     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112906     | 2        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112906     | 1        |
| Euro OTC                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112906     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112908     | 5        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112910     | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112911     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112911     | 4        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112912     | 1        |
| Ichthyl Phönix             | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112912     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112914     | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12112915     | 3        |
| Hustadt Apotheke           | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1211905      | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325101     | 8        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325101     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------|----------|
| 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       |
| Kehr                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325106   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | 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   | 7        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325113   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325114   | 4        |
| Sanacorp                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12325114   | 1        |
| Bombastus                  | 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 | 1235106    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12355115   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1235113    | 1        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12e23-N06  | 1        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12J08-N04  | 1        |
| J.H.Müller/direkt/17.05... | Nachtkerzenöl, raffiniert | 130127     | 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        |
| Anzag                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 130401812  | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 131211807  | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121804   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121806   | 2        |
| Bombastus                  | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121806   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121807   | 9        |
| Noweda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121807   | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121808   | 17       |
| Phönix 18.11.2013          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121808   | 1        |
| Sanacorp                   | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121809   | 2        |
| 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        |
| Anzag                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13121818   | 1        |
| Herbasinica                | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1312809    | 2        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1312812    | 1        |
| Fargron                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13E06-N09  | 1        |
| Fagron                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 13E06-N09  | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Cae                        | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002501         | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 14002502         | 2        |
| 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 | 160213003        | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | 20140612-18      | 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 | 869-100N         | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP191-088N       | 2        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP869-100/1N     | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP920-114N       | 9        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP094-115N       | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP191-088/1N     | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP366-108N       | 3        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP676-078N       | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP869-100N       | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | Ap869-100N       | 1        |
| Andor                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP869-100N       | 1        |
| Phoenix                    | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP869100N        | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP920-114/1N     | 1        |
| Andor                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | AP920-114N       | 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           | 263894           | 1        |
| Euro OTC                   | Leinöl, natives           | 13058506         | 1        |
| Caelo                      | Leinöl, natives           | 13178210         | 2        |
| statfold                   | Leinöl, natives           | 8001-26-1        | 1        |
| 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           | 2        |
| PHOENIX 03.03.2014         | Olivenöl, natives         | 1305014-01       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 13051402         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 13147004         | 19       |
| Fagron                     | Olivenöl, natives         | 133026           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 13350102         | 18       |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives         | 13350102         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 13350104         | 6        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives         | 13J25-B04        | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives         | 13J25-B04-289441 | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 14024406         | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 14024407         | 10       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 14024408         | 14       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 14024409         | 8        |
| 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         | 19       |
| Phoenix                    | Olivenöl, natives         | 14118603         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14118604         | 12       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 14118604         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14118606         | 6        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 14118606         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14182301         | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14182302         | 16       |
| Noweda 21.02.2015          | Olivenöl, natives | 14182302         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14182303         | 21       |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 14182303         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14182304         | 7        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306902         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306903         | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306904         | 7        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 14306904         | 1        |
| sanacorp                   | Olivenöl, natives | 14306904         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Olivenöl, natives | 14306904         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306905         | 13       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306906         | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306915         | 7        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14306916         | 9        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives |                  | 3        |
| 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        |
| sanacorp                   | Olivenöl, natives | 15112706         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15112706         | 13       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15112707         | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15216307         | 10       |
| Phönix Gotha               | Olivenöl, natives | 15216308         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15216308         | 11       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15216309         | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives | 15216309         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15311401         | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15311402         | 5        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15311403         | 12       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15311404         | 10       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15311408         | 6        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15399702         | 11       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 15399702         | 1        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 15399702         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15399703         | 12       |
| Caesar&lorenz,Phoenix,1... | Olivenöl, natives | 15399703         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15399704         | 10       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15399706         | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 15A27-B03        | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 15A27-B03-304709 | 5        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16035308         | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16035309         | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16035310         | 10       |
| Phoenix                    | Olivenöl, natives | 16035310         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16035311         | 5        |
| Phoenix                    | Olivenöl, natives | 16035311         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16144605         | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212801         | 5        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 16212801         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212802         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212803         | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge          | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-----------------|----------|
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212805        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16212806        | 14       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16278806        | 1        |
| PHÖNIX                     | Olivenöl, natives | 16327402        | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives | 16327402        | 1        |
| Caesar&LoretzGmbH,07,03... | Olivenöl, natives | 16327402        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16327402        | 8        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 16327402        | 1        |
| Caesar 6 Loretz GmbH       | Olivenöl, natives | 16327402        | 1        |
| Allianz Healthcare         | Olivenöl, natives | 16327402        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16327403        | 2        |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 16327406        | 3        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 16327406        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 16327406        | 3        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 16K24-01-329002 | 1        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 17038702        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17038702        | 10       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17038703        | 7        |
| Caesar & Loretz GmbH,20... | Olivenöl, natives | 17121602        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121603        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121604        | 4        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17121606        | 1        |
| Phönix                     | Olivenöl, natives | 17121610        | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 17236501        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 20061502        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 24031502        | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 24081507        | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 279608          | 5        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 282963          | 7        |
| gehe                       | Olivenöl, natives | 282963          | 2        |
| gehe                       | Olivenöl, natives | 284144          | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 284144          | 8        |
| gehe                       | Olivenöl, natives | 285942          | 3        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 285942          | 10       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 286533          | 8        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 287259          | 7        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 287259          | 1        |
| Brücken-Apotheke           | Olivenöl, natives | 288752          | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 288752          | 5        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 288752          | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 289095          | 5        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 290403          | 8        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 290924          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 290924          | 15       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 291374          | 6        |
| Beiersdorf AG/Geilenkir... | Olivenöl, natives | 291374          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 2915A-02000     | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 292369          | 16       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 292369          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 294034          | 13       |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 294034          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 295282          | 4        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 295283          | 12       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 296259          | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 296260          | 11       |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 297227          | 4        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 297564          | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 297565          | 3        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 298007          | 3        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 298008          | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz          | Charge      | Spektren |
|------------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 300219      | 5        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 300220      | 10       |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 301099      | 4        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 301100      | 14       |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 3011000     | 2        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 302522      | 3        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 302523      | 8        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 304112      | 1        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 304113      | 4        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 305002      | 7        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 305003      | 6        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 306949      | 5        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 306950      | 5        |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 306950      | 1        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 308229      | 3        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 308230      | 6        |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 3916I-02000 | 1        |
| Gehe - Lamotte               | Olivenöl, natives | 5470202     | 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        |
| H. Lamotte/Noweda            | Olivenöl, natives | 5671901     | 1        |
| Lamotte Gmbh                 | Olivenöl, natives | 5671901     | 2        |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 5734701     | 1        |
| Noweda/Lamotte               | Olivenöl, natives | 5813601     | 1        |
| Lamotte/Anzag                | Olivenöl, natives | 5813601     | 1        |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 5891202     | 1        |
| Noweda-Henry                 | Olivenöl, natives | 5891202     | 1        |
| Raben-Apotheke Mildenau      | Olivenöl, natives | 5891202     | 3        |
| Henry Lamotte/Gehe           | Olivenöl, natives | 5903400003  | 1        |
| Henry Lamotte                | Olivenöl, natives | 8000652001  | 1        |
| Lamotte/Sanacorp             | Olivenöl, natives | 8000652001  | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr           | Olivenöl, natives | 8000652001  | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda         | Olivenöl, natives | 8000821001  | 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        |
| Lamotte Gmbh                 | Olivenöl, natives | 8001948002  | 1        |
| Henry Lamotte/Phönix         | Olivenöl, natives | 8001948002  | 1        |
| Gehe-Henry                   | Olivenöl, natives | 8002026001  | 1        |
| Gehe                         | Olivenöl, natives | 8002366001  | 1        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives |             | 1        |
| phönix                       | Olivenöl, natives |             | 1        |
| Noweda                       | Olivenöl, natives | 272270      | 2        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 273871      | 5        |
| Bombastus                    | Olivenöl, natives | 274236      | 10       |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 114Q-02000  | 1        |
| Lamotte                      | Olivenöl, natives | 123773      | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag          | Olivenöl, natives | 123773      | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda       | Olivenöl, natives | 123773      | 1        |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 3071302     | 1        |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 11376905    | 3        |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 11376906    | 4        |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 12077701    | 17       |
| Caelo                        | Olivenöl, natives | 12077702    | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz          | Charge           | Spektren |
|---------------------|-------------------|------------------|----------|
| fargon              | Olivenöl, natives | 1212022-01       | 2        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 12141305         | 3        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 12141306         | 14       |
| 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        |
| Alliance Healthcare | Olivenöl, natives | 12274108         | 1        |
| Euro OTC            | Olivenöl, natives | 12274109         | 3        |
| Fagron              | Olivenöl, natives |                  | 1        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 13010904         | 24       |
| celo/Jenne          | Olivenöl, natives | 13010904         | 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 | 13010911         | 19       |
| EuRho               | Olivenöl, natives | 13010911         | 1        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 13010907         | 1        |
| Gehe                | Olivenöl, natives | 13010911         | 1        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 13147001         | 10       |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 13147002         | 9        |
| 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         | 20       |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 13224704         | 16       |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 13350101         | 4        |
| Noweda              | Olivenöl, natives | 13350102         | 1        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 13350105         | 3        |
| Fagron              | Olivenöl, natives | 13C08-N06        | 8        |
| 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        |
| Bombastus           | Olivenöl, natives | 275757           | 3        |
| Phönix Gotha        | Olivenöl, natives | 277049           | 1        |
| Gehe                | Olivenöl, natives | 277050           | 2        |
| Noweda              | Olivenöl, natives | 277050           | 2        |
| Bombastus           | Olivenöl, natives | 277050           | 9        |
| Bombastus           | Olivenöl, natives | 278583           | 9        |
| Bombastus           | Olivenöl, natives | 279609           | 7        |
| Bombastus           | Olivenöl, natives | 281209           | 6        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 28121202         | 1        |
| Bombastus           | Olivenöl, natives | 281898           | 6        |
| Gehe                | Olivenöl, natives | 282963           | 2        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 30071305         | 1        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 31081206         | 1        |
| Lamotte/Sanacorp    | Olivenöl, natives | 5271504          | 2        |
| Lamotte/ Anzag      | Olivenöl, natives | 5271504          | 1        |
| H. Lamotte          | Olivenöl, natives | 5271504          | 1        |
| Lamotte Phönix      | Olivenöl, natives | 5271504          | 1        |
| Caelo               | Olivenöl, natives | 5271504          | 2        |
| lamotte/Gehe        | Olivenöl, natives | 5271504          | 1        |
| Gehe - Lamotte      | Olivenöl, natives | 5271504          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------|----------|
| Henry Lamotte               | Olivenöl, natives               | 5272401       | 3        |
| Noweda/ Anzag               | Olivenöl, natives               | 5272401       | 1        |
| Lamotte                     | Olivenöl, natives               | 5272401       | 3        |
| Henry Lamotte, Noweda       | Olivenöl, natives               | 5372701       | 1        |
| Henry Lamotte               | Olivenöl, natives               | 5464901       | 1        |
| Lamotte                     | Olivenöl, natives               | 5464901       | 2        |
| Gehe                        | Olivenöl, natives               | 5470202       | 1        |
| Lamotte/ Anzag              | Olivenöl, natives               | 5470202       | 2        |
| Lamotte / Gehe              | Olivenöl, natives               | 5470202       | 1        |
| Lamotte                     | Olivenöl, natives               | 5470202       | 3        |
| Phoenix                     | Olivenöl, natives               | 5470202       | 1        |
| 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        |
| 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        |
| Caelo                       | Mandelöl, raffiniertes          | 3714U-01950   | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No...  | Mandelöl, raffiniertes          | 8000915001    | 1        |
| Henry 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        |
| Henry Lamotte;VDL; 22,5...  | Lebertran (Typ A)               | 8000601001    | 1        |
| Lamotte/ Noweda             | Lebertran (Typ A)               | 8000918001    | 2        |
| Henry Lamotte / Anzag       | Lebertran (Typ A)               | 8000918001    | 2        |
| 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        |
| henry lamotte oils          | Jojobaöl, nativ                 | 5055401       | 1        |
| Caelo                       | Walnussöl, raffiniert           | 10328802      | 1        |
| Caelo                       | Walnussöl, raffiniert           | 11167103      | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No...  | Leinöl, natives                 | 1000000878    | 1        |
| VDL;2.51EUR;22.06.15        | Leinöl, natives                 | 15116702      | 1        |
| Caelo                       | Macadamiaöl, raffiniert         | 13012104      | 1        |
| Taosis                      | Macadamiaöl, raffiniert         | 4976601-92844 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz                  | Charge      | Spektren |
|-----------------------------|---------------------------|-------------|----------|
| Lamotte/AHD                 | Nachtkerzenöl, raffiniert | 145581      | 2        |
| Henry Lamotte /AHD          | Nachtkerzenöl, raffiniert | 1000001044  | 1        |
| Taoasis                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 3723-107968 | 1        |
| Taoasis                     | Nachtkerzenöl, raffiniert | 12096-99883 | 2        |
| Noweda                      | Nachtkerzenöl, raffiniert | E1106072    | 1        |
| Caelo                       | Olivenöl, natives         | 14306913    | 1        |
| Caelo                       | Olivenöl, natives         | 15216310    | 2        |
| VDL Nachliefer; 10.7.15...  | Olivenöl, natives         | 291374      | 2        |
| Caelo                       | Olivenöl, natives         | 295282      | 3        |
| 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      | 4        |
| 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     | 4        |
| 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        |
| lamotte                     | Sesamöl, raffiniert       | 123488      | 1        |
| Caelo                       | Sesamöl, raffiniert       | 13172906    | 6        |
| Caelo                       | Sesamöl, raffiniert       | 14170004    | 6        |
| Caelo                       | Sesamöl, raffiniert       | 14170005    | 3        |
| Caelo                       | Sesamöl, raffiniert       | 15374001    | 4        |
| Caelo                       | Sesamöl, raffiniert       | 16312505    | 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       | 5319201     | 2        |
| Caelo                       | Sesamöl, raffiniert       | 13011105    | 10       |
| VDL;11.3.16;3,45EUR         | Weizenkeimöl, raffiniert  | 15374101    | 2        |
| Caelo                       | Weizenkeimöl, raffiniert  | 16137403    | 3        |
| Caelo                       | Traubenkernöl, raffiniert | 13174601    | 2        |
| Caelo                       | Traubenkernöl, raffiniert | 14127906    | 1        |
| Caelo                       | Traubenkernöl, raffiniert | 15144502    | 1        |
| Caelo                       | Traubenkernöl, raffiniert | 13065302    | 7        |
| Caesar & Lorenz             | Traubenkernöl, raffiniert | 13065310    | 1        |
| Caelo                       | Oleyloleat (stabilisiert) | 14129007    | 8        |
| Caelo                       | Oleyloleat (stabilisiert) | 15410207    | 3        |
| Sanacorp                    | Oleyloleat (stabilisiert) | 13378403    | 1        |
| Sanacorp                    | Oleyloleat (stabilisiert) | 12220208    | 1        |
| Sanacorp                    | Oleyloleat (stabilisiert) | 13096402    | 2        |
| Caelo                       | Oleyloleat (stabilisiert) | 13096801    | 1        |
| Caelo                       | Oleyloleat (stabilisiert) | 13291602    | 1        |
| Caelo                       | Oleyloleat (stabilisiert) | 13291605    | 1        |
| Caelo                       | Oleyloleat (stabilisiert) | 4170717     | 1        |
| Noweda                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 11/08-N03   | 1        |
| Fagron                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 11I08-N03   | 1        |
| Fagron                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 11K25-N09   | 1        |
| Fagron                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 11L08-N03   | 1        |
| AHD                         | Oleyloleat (stabilisiert) | 14129003    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 14129003         | 1        |
| Phoenix                    | Oleyloleat (stabilisiert) | 14129007         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 14129007(2ma1)   | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 14254603         | 5        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert) | 14B14-B03-29295  | 1        |
| Fagron                     | Oleyloleat (stabilisiert) | 14B14-B03-29219  | 1        |
| Cae                        | Oleyloleat (stabilisiert) | 15321701         | 1        |
| Caesar&Loretz/Noweda       | Oleyloleat (stabilisiert) | 15321702         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 15321702         | 1        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 15321706         | 4        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 15322703         | 2        |
| Caelo                      | Oleyloleat (stabilisiert) | 15410204         | 3        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Oleyloleat (stabilisiert) | 15410204         | 1        |
| Hubertus Apotheke          | Oleyloleat (stabilisiert) | 15410207         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 14182305         | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives         | 287259Noweda     | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives         | 289094           | 4        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives         | 294035           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives         | 4328413          | 1        |
| Lamotte/Spangro            | Olivenöl, natives         | 5671901          | 1        |
| Pharmachem/AHD             | Olivenöl, natives         | 13324703         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives         | 276542           | 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        |
| Henry lamotte/N/PZN:004... | Olivenöl, natives         | 5372701          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 12388            | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives         | 139812           | 1        |
| Ebert & Jacobi 02.08...    | Olivenöl, natives         | 15399704         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives         | 16212801         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives         | 16212806         | 1        |
| Frago/Noweda               | Olivenöl, natives         | 16K24-B01        | 1        |
| Frago/Gehe                 | Olivenöl, natives         | 16K24-B01-329002 | 2        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives         | 16K24-B01-329002 | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 17121602         | 1        |
| Nachprüfung                | Olivenöl, natives         | 292369           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 297564           | 1        |
| Allianc. Health. /bo       | Olivenöl, natives         | 302523           | 1        |
| Bomastus/Phönix            | Olivenöl, natives         | 302523           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives         | 307103           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 307103           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives         | 310868           | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives         | 329002           | 1        |
| Apotheke am Landrain       | Olivenöl, natives         |                  | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives         | 5891202          | 1        |
| Lamotte                    | Olivenöl, natives         | 5903400003       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 6/AKD15          | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Olivenöl, natives         | 8000652001       | 1        |
| Lamotte                    | Olivenöl, natives         | 8000821001       | 1        |
| Gehe/henry                 | Olivenöl, natives         | 8001431001       | 1        |
| hen                        | Olivenöl, natives         | 8001648001       | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Olivenöl, natives         | 8001648001       | 1        |
| Henry Lamotte              | Olivenöl, natives         | 8001648001       | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 800236001        | 1        |
| Gehe-Henry                 | Olivenöl, natives         | 8002366001       | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Olivenöl, natives         | 124392           | 1        |
| Lamotte / Noweda           | Olivenöl, natives         | 124392           | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives         | 2021501          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 2021502          | 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        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 14024410         | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives | 14182302         | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 14306903         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15216305         | 1        |
| anzag                      | Olivenöl, natives | 15216308         | 1        |
| Caeol / Gehe               | Olivenöl, natives | 15311401         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Olivenöl, natives | 15311404         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 15363302         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH, AHC... | Olivenöl, natives | 17038702         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17041404         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 17051403         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 18031506         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 18041502         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 23121413         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 26071403         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 26091403         | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 28051405         | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 284143           | 2        |
| S.Binder                   | Olivenöl, natives | 284144           | 1        |
| Fagron                     | Olivenöl, natives | 284144           | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 285160           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 285642           | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 289094           | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 289095           | 3        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 295283           | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 297565           | 1        |
| Anzag                      | Olivenöl, natives | 297565           | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 4613M-02000      | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 4812A-02000      | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 5/AKD13          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| LAMOTTE/NOWEDA             | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Olivenöl, natives | 5470202          | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Gehe - Lamotte             | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Anzag/Lamotte              | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Lamotte/Alliance           | Olivenöl, natives | 5623601          | 1        |
| Gehe - Lamotte             | Olivenöl, natives | 5671601          | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 5671601          | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Olivenöl, natives | 5671901          | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Olivenöl, natives | 5734701          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Olivenöl, natives | 5734701          | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Olivenöl, natives | 5734701          | 1        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 5813601          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 5813601          | 1        |
| Lamotte/Alliance           | Olivenöl, natives | 5891202          | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Olivenöl, natives | 590340003        | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 59211000001      | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 5921100001       | 1        |
| noweda                     | Olivenöl, natives |                  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives | 8000652001       | 1        |
| Lamotte/Kehr               | Olivenöl, natives | 8000821001       | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Olivenöl, natives | 8001648001       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge       | Spektren |
|----------------------------|-------------------|--------------|----------|
| Henry Lamotte Oils         | Olivenöl, natives | 8022366001   | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | CE834/ES     | 1        |
| ACM                        | Olivenöl, natives | KNC2225J14   | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 256053       | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives |              | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 259542       | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 265359       | 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        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 268118       | 1        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 268118       | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 269674       | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 269674       | 3        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 270971       | 2        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 272270       | 2        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 272270       | 4        |
| Phönix 09.11.12            | Olivenöl, natives | 272270       | 1        |
| Sanacorp                   | Olivenöl, natives | 273659       | 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        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 7071206      | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 713I-02000   | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 8022014A     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 10111201     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 11063906     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 11063901     | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives | 110816-1     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 11227001     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 11227002     | 2        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 11227011     | 2        |
| Kehr                       | Olivenöl, natives | 11376906     | 1        |
| Gehe                       | Olivenöl, natives | 11C16-N08    | 1        |
| Noweda                     | Olivenöl, natives | 12077701     | 1        |
| Anzag 31.10.12 ek: 2,78EUR | Olivenöl, natives | 12077701     | 1        |
| Cealo/Gehe                 | Olivenöl, natives | 12077701     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 120777027-13 | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives | 1207771      | 1        |
| Resana GmbH                | Olivenöl, natives | 1208-3652    | 1        |
| Euro OTC                   | Olivenöl, natives | 1212022-01   | 2        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz          | Charge      | Spektren |
|--------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 12274108    | 1        |
| Sanacorp                 | Olivenöl, natives | 12274108    | 1        |
| Wolf Handelsgesellschaft | Olivenöl, natives | 128972ES    | 1        |
| Fagron                   | Olivenöl, natives | 12A18-N08   | 2        |
| Fagron                   | Olivenöl, natives | 12I07-N07   | 3        |
| Gehe                     | Olivenöl, natives | 12I07-N07   | 1        |
| Fagron                   | Olivenöl, natives | 12I07-N07   | 1        |
| Fagron                   | Olivenöl, natives | 13010904    | 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 | 20270912-4  | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 20061207    | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 2113Q02000  | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 24011303    | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 24011408    | 1        |
| 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        |
| Bombastus                | Olivenöl, natives | 28963       | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 29041301    | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 3313I-02000 | 1        |
| Caelo                    | Olivenöl, natives | 3212I-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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| HenryLamotte/Phoenix       | Olivenöl, natives               | 5272401     | 4        |
| Lamotte Phönix             | Olivenöl, natives               | 5272401     | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Olivenöl, natives               | 5272401     | 1        |
| Großhandel                 | Olivenöl, natives               | 5272401     | 1        |
| Lamotte / Sanacorp         | Olivenöl, natives               | 5283901     | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Olivenöl, natives               | 5283901     | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Olivenöl, natives               | 5372701     | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Olivenöl, natives               | 5372701     | 2        |
| Lamotte                    | Olivenöl, natives               | 5372701     | 1        |
| AHD, 03.08.2011            | Olivenöl, natives               | 5372701     | 1        |
| Caelo                      | Olivenöl, natives               | 5464901     | 2        |
| Lamotte/V.d.L.             | Olivenöl, natives               | 5464901     | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Olivenöl, natives               | 5464901     | 1        |
| henry lamotte oils gmbh    | Olivenöl, natives               | 5464901     | 1        |
| Klenk                      | Olivenöl, natives               | 5470202     | 1        |
| Großhandel                 | Olivenöl, natives               | 5470202     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Olivenöl, natives               | 5470202     | 1        |
| Bombastus                  | Olivenöl, natives               | 60081503    | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Olivenöl, natives               | L901        | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Omega-3-Fischöl 18/12           | 124247      | 3        |
| Henry Lamotte              | Omega-3-Fischöl 18/12           | 1000002451  | 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        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 465957      | 1        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert             | 124494      | 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        |
| Sanacorp                   | Weizenkeimöl, raffiniert        | 1/AKD2      | 1        |
| Lamotte/AHD                | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 1000002386  | 1        |
| Sanacorp                   | Sesamöl, raffiniert             | 1000002705  | 1        |
| Caelo                      | 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        |
| Caelo                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 13225102    | 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                      | Sesamöl, raffiniert             | 13397402    | 3        |
| Caelo                      | Borretschöl raffiniert, stab... | 13372110    | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| 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        |
| Hedinger/ Noweda           | Mandelöl, raffiniertes          | 14139311    | 1        |
| Caelo                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 14147101    | 3        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert             | 14170001    | 1        |
| Phoenix                    | Sesamöl, raffiniert             | 14170004    | 1        |
| 14215814                   | Mandelöl, raffiniertes          | 14215814    | 1        |
| Schubert / Phoenix         | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 1423F0-2027 | 2        |
| AHD                        | Erdnussöl, raffiniertes         | 14246901    | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert        | 14272514    | 3        |
| Caelo                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 14306701    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert             | 14351804    | 5        |
| 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        |
| Noweda                     | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 1509005-01  | 2        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert        | 15111603    | 4        |
| Fischer/Gehe               | Mandelöl, raffiniertes          | 15127306    | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert       | 15144505    | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert       | 15144509    | 2        |
| 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        |
| 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                      | Sesamöl, raffiniert             | 15422706    | 1        |
| Caelo                      | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 15422801    | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 15806001    | 1        |
| apomix 004                 | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 1605027-01  | 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        |
| Noweda                     | Erdnussöl, raffiniertes         | 16071104    | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert       | 16092401    | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert       | 16092409    | 2        |
| Bombastus                  | Mandelöl, raffiniertes          | 16115303    | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert        | 16137404    | 4        |
| Gehe                       | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 16281306    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert             | 16312507    | 1        |
| Phoenix                    | Weizenkeimöl, raffiniert        | 16321301    | 1        |
| PHÖNIX                     | Mandelöl, raffiniertes          | 16327302    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Mandelöl, raffiniertes          | 16327302    | 1        |
| Phönix                     | Mandelöl, raffiniertes          | 16327303    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Phoenix                    | Mandelöl, raffiniertes          | 16327304     | 1        |
| Gehe                       | Mandelöl, raffiniertes          | 16327308     | 1        |
| Phoenix                    | Mandelöl, raffiniertes          | 163327303    | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert       | 16339703     | 1        |
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert       | 16339706     | 2        |
| Sanacorp                   | Erdnussöl, raffiniertes         | 16348001     | 1        |
| Phoenix                    | Erdnussöl, raffiniertes         | 16348001     | 1        |
| Euro OTC                   | Mandelöl, raffiniertes          | 1701036-01   | 3        |
| Phoenix                    | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 1703020-01   | 1        |
| Caelo                      | Avocadoöl, raffiniertes         | 17038804     | 1        |
| Caelo                      | Mandelöl, raffiniertes          | 17042206     | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes          | 181114HML01  | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes          | 270215HJK01  | 1        |
| Bombastus                  | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 281796       | 2        |
| Bombastus                  | Weizenkeimöl, raffiniert        | 283449       | 1        |
| Bombastus                  | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 285243       | 1        |
| Bombastus                  | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 285712       | 2        |
| Bombastus                  | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 291278       | 1        |
| Bombastus                  | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 292956       | 1        |
| Bombastus                  | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 295818       | 2        |
| Bombastus                  | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 298487       | 1        |
| Bombastus                  | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 299712       | 1        |
| Eigenherstellung           | Mandelöl, raffiniertes          | 300615HML01  | 1        |
| Audor Pharma               | Mandelöl, raffiniertes          | 304023       | 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          | 5615001      | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Mandelöl, raffiniertes          | 5615001      | 1        |
| Lamotte / Noweda           | Mandelöl, raffiniertes          | 5615003      | 1        |
| Phoenix/Lamotte            | Sesamöl, raffiniert             | 5634501      | 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        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Sesamöl, raffiniert             | 8000531001   | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert             | 8000531001   | 2        |
| 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        |
| Lamotte/Phönix             | Sesamöl, raffiniert             | 84280        | 1        |
| Audor Pharma               | Nachtkerzenöl, raffiniert       | AP562-124    | 1        |
| Caelo                      | Nachtkerzenöl, raffiniert       | AP094-115N   | 1        |
| Fagron                     | Avocadoöl, raffiniertes         | 12F25-N12    | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Avocadoöl, raffiniertes         | 130193       | 1        |
| Sanacorp                   | Avocadoöl, raffiniertes         | 713301202    | 1        |
| Henry Lamotte              | Borretschöl raffiniert, stab... | 145678       | 2        |
| Henry Lamotte Oils         | Borretschöl raffiniert, stab... | 123118       | 1        |
| Phönix                     | Borretschöl raffiniert, stab... | 12161207     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                        | Charge         | Spektren |
|--------------------------|---------------------------------|----------------|----------|
| 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         | 28031304       | 1        |
| Caelo                    | Erdnussöl, raffiniertes         | 5314601        | 1        |
| Caelo                    | Erdnussöl, raffiniertes         | 16011403       | 1        |
| Bombastus                | Mandelöl, raffiniertes          | 273579         | 1        |
| Caelo                    | Mandelöl, raffiniertes          | 2021303        | 1        |
| Eigenherstellung         | Mandelöl, raffiniertes          | 61113HML01     | 1        |
| Caelo                    | Mandelöl, raffiniertes          | 10131-01950    | 1        |
| Caelo                    | Mandelöl, raffiniertes          | 11358910       | 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        |
| Phoenix/Lamotte          | Mandelöl, raffiniertes          | 5214206        | 1        |
| Noweda/Lamotte Oils      | Mandelöl, raffiniertes          | 5214206        | 1        |
| Bombastus                | Mandelöl, raffiniertes          | 274565         | 1        |
| Eigenherstellung         | Mandelöl, raffiniertes          | 240513HML01    | 1        |
| Lamotte/GEHE             | Mandelöl, raffiniertes          | 5269301        | 3        |
| Phönix/Lamotte           | Mandelöl, raffiniertes          | 5438302        | 2        |
| Lamotte/Noweda           | Mandelöl, raffiniertes          | 5438302        | 1        |
| lamotte/phönix           | Mandelöl, raffiniertes          | 5438302        | 1        |
| 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        |
| Fagron                   | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 13E06-No9      | 1        |
| Phoenix                  | Nachtkerzenöl, raffiniert       | 14002503       | 1        |
| Lamotte                  | Sesamöl, raffiniert             | 123488         | 2        |
| Caelo                    | Sesamöl, raffiniert             | 11224108       | 3        |
| Euro OTC                 | Sesamöl, raffiniert             | 1205407        | 1        |
| Caelo                    | Sesamöl, raffiniert             | 12054501       | 1        |
| Phönix 12.12.12          | Sesamöl, raffiniert             | 12054508       | 1        |
| Caelo                    | Sesamöl, raffiniert             | 12054508       | 4        |
| Caelo                    | Sesamöl, raffiniert             | 13011104       | 4        |
| Caelo                    | Sesamöl, raffiniert             | 13011107       | 8        |
| Caelo                    | Sesamöl, raffiniert             | 13011109       | 1        |
| Caelo                    | Sesamöl, raffiniert             | 130111107      | 1        |
| Lamotte/noweda           | Sesamöl, raffiniert             | 170713a        | 1        |
| Caelo                    | Sesamöl, raffiniert             | 25051305       | 1        |
| Henry Lamotte Oils       | Sesamöl, raffiniert             | 5319201        | 2        |
| Henry Lamotte            | Sesamöl, raffiniert             | 5514801        | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 274107         | 2        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes    | 12009804       | 3        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert       | 12149204       | 4        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert       | 12149205       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Traubenkernöl, raffiniert | 13065309    | 4        |
| Caelo                      | Walnussöl, raffiniert     | 13338302    | 1        |
| 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        |
| Caeöo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | 13261601    | 1        |
| Fagron                     | Weizenkeimöl, raffiniert  | 13D22-N13   | 1        |
| Caelo                      | Weizenkeimöl, raffiniert  | W-240513-2  | 1        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 13011008    | 1        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 15214403    | 1        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 16185004    | 1        |
| Caelo                      | Rapsöl, raffiniert        | 12054406    | 2        |
| Fagron                     | Rapsöl, raffiniert        | 13011003    | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 3        |
| Euro OTC                   | Sesamöl, raffiniert       | 124494      | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert       | 124494      | 2        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 10011503    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 11081513    | 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       | 5744101     | 1        |
| 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        |
| Lamotte über Noweda        | Sesamöl, raffiniert       | 1000002705  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Sesamöl, raffiniert       | 1000002705  | 1        |
| Henry Lomotte/Noweda       | Sesamöl, raffiniert       | 1000002705  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Sesamöl, raffiniert       | 1000005858  | 1        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert       | 2705        | 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        |
| Lamotte/ Noweda            | Sesamöl, raffiniert       | 123488      | 1        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 1        |
| Henr                       | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 1        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Sesamöl, raffiniert       | 123826      | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 10241803    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 11224103    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 1205408     | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 13011105    | 1        |
| Euro OTC                   | Sesamöl, raffiniert       | 13011107    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 14101302    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 17011405    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 21051305    | 1        |
| Caelo                      | Sesamöl, raffiniert       | 30051201    | 1        |
| Lamotte                    | Sesamöl, raffiniert       | 4711A-02016 | 1        |
| HenryLamotte/Phoenix       | Sesamöl, raffiniert       | 5135601     | 1        |
| Henry Lamotte              | Sesamöl, raffiniert       | 5319201     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|--------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Lamotte/Krieger          | Sesamöl, raffiniert          | 5319201     | 1        |
| Lamotte                  | Sesamöl, raffiniert          | 5514801     | 3        |
| Euro OTC                 | Sojalecithin, flüssig        | 1404022-01  | 2        |
| Euro OTC                 | Sojalecithin, flüssig        | 1404022V-02 | 2        |
| Euro OTC                 | Sojalecithin, flüssig        | 14404022-01 | 1        |
| Euro OTC                 | Sojalecithin, flüssig        | 1503038     | 1        |
| Euro OTC                 | Sojalecithin, flüssig        | 1204028-01  | 1        |
| Gehe - Lamotte           | Sojalecithin, flüssig        | 1305019-01  | 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        |
| Caelo                    | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 16275804    | 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        |
| Gehe                     | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 11126606    | 1        |
| J.H. Müller              | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 140229      | 1        |
| Wolf Handelsgesellschaft | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 1692305SK   | 1        |
| Bombastus                | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 275830      | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte   | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 5422401     | 1        |
| Lamotte/L3               | Sonnenblumenöl, raffiniertes | 5422401     | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 14214606    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 15144505    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 15294607    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16092402    | 1        |
| Fagron                   | Traubenkernöl, raffiniert    | 16092401    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16092410    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 16339705    | 2        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 10222901    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 12149210    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 12149211    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 12149212    | 2        |
| VDL;                     | Weizenkeimöl, raffiniert     | 13261603    | 1        |
| VDL;3,44EUR;22.05.15     | Weizenkeimöl, raffiniert     | 14356001    | 1        |
| Caelo                    | Traubenkernöl, raffiniert    | 12149203    | 1        |
| Gehe                     | Traubenkernöl, raffiniert    | 12149204    | 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     | 14272513    | 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    | 3        |
| Caelo                    | Weizenkeimöl, raffiniert     | 15111605    | 1        |
| Phoenix                  | Weizenkeimöl, raffiniert     | 15374101    | 1        |
| Caelo                    | Weizenkeimöl, raffiniert     | 15374104    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant      | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|----------------|--------------------------|------------|----------|
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 15406201   | 1        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 15406205   | 1        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 15406206   | 1        |
| Phoenix        | Weizenkeimöl, raffiniert | 16137403   | 1        |
| phönix         | Weizenkeimöl, raffiniert | 16321301   | 1        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 16321301   | 1        |
| Phönix         | Weizenkeimöl, raffiniert | 17216701   | 1        |
| Bombastus      | Weizenkeimöl, raffiniert | 289212     | 1        |
| Bombastus      | Weizenkeimöl, raffiniert | 286986     | 1        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 292513     | 1        |
| Bombastus      | Weizenkeimöl, raffiniert | 295374     | 1        |
| phönix         | Weizenkeimöl, raffiniert |            | 1        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 213E-02784 | 1        |
| Primavera      | Weizenkeimöl, raffiniert | 3606132    | 1        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 11227305   | 2        |
| Großhandel     | Weizenkeimöl, raffiniert | 12220302   | 1        |
| Ichthyl Phönix | Weizenkeimöl, raffiniert | 12220302   | 1        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 12220305   | 1        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 13011503   | 2        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 13011508   | 2        |
| Caelo          | Weizenkeimöl, raffiniert | 13261605   | 1        |

- 76 205 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 245 Chargen von 313 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* 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 3420            | 0              | 32 214          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 4581            | 80             | 81 655          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 7565            | 72             | 75 919          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9703 %) | 100,0000 % (> 99,8246 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9762 %) | 98,2836 % (> 98,2193 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6564 %) | 99,0572 % (> 99,0179 %)  |

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                      | 46,75                           |
| 30679     | 31729              | 2,70                      | 88,85                           |
| 30754     | 31496              | 6,79                      | 32,12                           |
| 30840     | 33060              | 4,43                      | 31,23                           |
| 30855     | 31708              | 2,53                      | 70,59                           |
| 30863     | 31496              | 8,37                      | 31,87                           |
| 30873     | 31350              | 4,72                      | 46,55                           |
| 30878     | 31361              | 5,53                      | 71,87                           |
| 30981     | 30981              | 0,00                      | 66,29                           |
| 31016     | 31016              | 0,00                      | 55,05                           |
| 31034     | 31523              | 0,94                      | 30,96                           |
| 31121     | 31121              | 0,00                      | 61,13                           |
| 31122     | 31122              | 0,00                      | 20,77                           |
| 31156     | 31156              | 0,00                      | 34,75                           |
| 31161     | 31161              | 0,00                      | 61,09                           |
| 31172     | 31172              | 0,00                      | 76,68                           |
| 31178     | 31729              | 5,15                      | 86,72                           |
| 31210     | 31210              | 0,00                      | 57,09                           |
| 31215     | 31215              | 0,00                      | 47,70                           |
| 31216     | 31216              | 0,00                      | 66,16                           |
| 31217     | 31217              | 0,00                      | 53,08                           |
| 31246     | 31246              | 0,00                      | 32,32                           |
| 31250     | 31250              | 0,00                      | 29,04                           |
| 31274     | 31274              | 0,00                      | 51,90                           |
| 31322     | 31322              | 0,00                      | 41,37                           |
| 31326     | 33064              | 4,98                      | 80,96                           |
| 31332     | 31332              | 0,00                      | 49,56                           |
| 31336     | 31336              | 0,00                      | 33,42                           |
| 31337     | 31770              | 2,02                      | 36,54                           |
| 31344     | 31274              | 2,38                      | 52,28                           |
| 31346     | 31801              | 1,76                      | 32,85                           |
| 31350     | 31350              | 0,00                      | 45,10                           |
| 31356     | 32195              | 1,38                      | 33,98                           |
| 31361     | 31361              | 0,00                      | 67,79                           |
| 31362     | 30981              | 4,64                      | 62,15                           |
| 31374     | 31274              | 2,18                      | 51,67                           |
| 31375     | 31375              | 0,00                      | 27,92                           |
| 31376     | 31350              | 2,79                      | 44,94                           |
| 31378     | 31491              | 4,19                      | 54,93                           |
| 31380     | 31216              | 2,38                      | 65,59                           |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Proben-ID | Referenz-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 31382     | 31382                  | 0,00                         | 42,43                              |
| 31384     | 31161                  | 2,95                         | 61,80                              |
| 31460     | 31460                  | 0,00                         | 67,76                              |
| 31491     | 31491                  | 0,00                         | 53,72                              |
| 31496     | 31496                  | 0,00                         | 31,74                              |
| 31523     | 31523                  | 0,00                         | 28,10                              |
| 31540     | 31729                  | 3,11                         | 88,74                              |
| 31572     | 31572                  | 0,00                         | 66,68                              |
| 31584     | 31382                  | 1,21                         | 43,46                              |
| 31585     | 31801                  | 3,32                         | 34,99                              |
| 31589     | 31572                  | 2,77                         | 67,58                              |
| 31609     | 31609                  | 0,00                         | 50,76                              |
| 31616     | 31156                  | 2,46                         | 34,92                              |
| 31662     | 31801                  | 2,39                         | 31,23                              |
| 31677     | 31361                  | 7,06                         | 70,18                              |
| 31708     | 31708                  | 0,00                         | 67,22                              |
| 31729     | 31729                  | 0,00                         | 89,77                              |
| 31770     | 31770                  | 0,00                         | 36,38                              |
| 31775     | 31775                  | 0,00                         | 69,10                              |
| 31792     | 31729                  | 0,95                         | 88,38                              |
| 31801     | 31801                  | 0,00                         | 33,54                              |
| 31825     | 31361                  | 5,48                         | 66,79                              |
| 31833     | 31833                  | 0,00                         | 16,41                              |
| 31834     | 31016                  | 4,71                         | 57,45                              |
| 31875     | 31729                  | 8,04                         | 85,42                              |
| 32195     | 32195                  | 0,00                         | 32,48                              |
| 32680     | 32680                  | 0,00                         | 33,06                              |
| 32683     | 32683                  | 0,00                         | 28,62                              |
| 32730     | 31210                  | 2,17                         | 56,97                              |
| 32745     | 31217                  | 3,17                         | 52,10                              |
| 32989     | 30981                  | 6,25                         | 61,55                              |
| 32991     | 31801                  | 3,78                         | 33,24                              |
| 33059     | 33059                  | 0,00                         | 29,50                              |
| 33060     | 33060                  | 0,00                         | 31,78                              |
| 33064     | 33064                  | 0,00                         | 75,35                              |
| 33067     | 33067                  | 0,00                         | 30,93                              |
| 33070     | 33070                  | 0,00                         | 37,25                              |
| 33254     | 31322                  | 6,57                         | 40,58                              |
| 33255     | 31122                  | 2,67                         | 19,00                              |
| 33309     | 33309                  | 0,00                         | 59,37                              |
| 33313     | 33313                  | 0,00                         | 45,94                              |
| 33510     | 30981                  | 4,49                         | 64,35                              |
| 33876     | 31322                  | 4,48                         | 39,74                              |
| 33916     | 33916                  | 0,00                         | 66,91                              |
| 33917     | 33917                  | 0,00                         | 50,03                              |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Triglyceride, mittelkettige</b>                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31483-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Triglyceride, mittelkettige; Kollisolv<sup>®</sup> MCT 70; Miglyol<sup>®</sup> 812; Myritol<sup>®</sup> 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 | <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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 35 394 Spektren aus insgesamt 836 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 520 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride, mittelkettige*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz                    | Charge      | Proben-ID          | Spektren |
|-------------|-----------------------------|-------------|--------------------|----------|
| zu erfassen | Triglyceride, mittelkettige | zu erfassen | 30174              | 40       |
| Caelo       | Triglyceride, mittelkettige | 13392404    | 31483 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Triglyceride, mittelkettige | 13348507    | 31484 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC    | Triglyceride, mittelkettige | 1402019-01  | 31485 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC    | Triglyceride, mittelkettige | 1509022     | 31771 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC    | Triglyceride, mittelkettige | 1511011     | 31804 <sup>†</sup> | 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  | Triglyceride, mittelkettige | 1601050 | 31955 <sup>†</sup> | 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       |
| Caelo     | Triglyceride, mittelkettige | 172177  | 33672              | 40       |
| Euro OTC  | Triglyceride, mittelkettige | 1709014 | 33845              | 40       |

- 86 325 Spektren aus insgesamt 1975 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1070 Spektren von 309 *Apo-Ident*-Kunden aus 263 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceride, mittelkettige*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 254 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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        |
| Sanacorp          | Triglyceride, mittelkettige | 93574    | 1        |
| bionorica         | Triglyceride, mittelkettige | 93574    | 1        |
| Bionorica/Krieger | Triglyceride, mittelkettige | 98569    | 1        |
| Caelo             | Triglyceride, mittelkettige | 11301106 | 14       |
| Caelo             | Triglyceride, mittelkettige | 13348501 | 5        |
| 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        |
| Noweda            | Triglyceride, mittelkettige | 14219007 | 1        |
| Caelo             | Triglyceride, mittelkettige | 14380802 | 9        |
| Caelo             | Triglyceride, mittelkettige | 14380803 | 8        |
| Caelo             | Triglyceride, mittelkettige | 14380804 | 17       |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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                     | Triglyceride, mittelkettige | 14G25B03         | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 14G25-B03        | 3        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 14G25-B03-296937 | 5        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 14G25-B03-302294 | 9        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-02       | 8        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1509022-01       | 3        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15139604         | 6        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15139605         | 10       |
| Miglyol                    | Triglyceride, mittelkettige | 15139605         | 1        |
| Phoenix                    | Triglyceride, mittelkettige | 15139605         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15139607         | 16       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15139608         | 24       |
| Noweda                     | Triglyceride, mittelkettige | 15139608         | 1        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 15139608         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272003         | 24       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15270004         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272004         | 30       |
| /Sanacorp 02.05.2016       | Triglyceride, mittelkettige | 15272004         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272005         | 11       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272006         | 13       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272007         | 5        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15272008         | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 152722007        | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379608         | 14       |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 15379608         | 1        |
| Caeolo/Noweda              | Triglyceride, mittelkettige | 15379608         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379609         | 7        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379610         | 6        |
| 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        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 15379612         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379612         | 3        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1572006          | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03        | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03318529  | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-318529 | 5        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-318530 | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-Bo3-311235 | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-Bo3-318529 | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-01       | 24       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16124304         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 161243047        | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16124307         | 23       |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16124308         | 7        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16124309         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17016001         | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH, P... | Triglyceride, mittelkettige | 17016001         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17016002         | 9        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 17016007         | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1706007          | 1        |
| THC Pharm                  | Triglyceride, mittelkettige |                  | 1        |
| THC Pharma/Phönix          | Triglyceride, mittelkettige |                  | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 2014030260       | 1        |
| THC/Sana                   | Triglyceride, mittelkettige | 2015070139       | 2        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 58/AKD4          | 1        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige | 6/AKD12          | 1        |
| THC Pharma/Phönix          | Triglyceride, mittelkettige | 90059            | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 6061201          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|---------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| THC/Noweda                | Triglyceride, mittelkettige | 91714            | 1        |
| v.d.l                     | Triglyceride, mittelkettige | 10356201         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 10356205         | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 110321           | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 11207501         | 1        |
| Noweda                    | Triglyceride, mittelkettige | 11207501         | 1        |
| Fiebig                    | Triglyceride, mittelkettige | 11207502         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 11301105         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 11207502         | 2        |
| Phönix                    | Triglyceride, mittelkettige | 11301106         | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 11L19-N20        | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 12078603         | 14       |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 12A20-N16        | 2        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 13081205         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 27101202         | 1        |
| Bionorica                 | Triglyceride, mittelkettige | 87113            | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 6051503          | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 11031502         | 1        |
| AHD 23.12.2014            | Triglyceride, mittelkettige | 14219003         | 1        |
| Gehe                      | Triglyceride, mittelkettige | 14D23-B02-293330 | 1        |
| Sanacorp                  | Triglyceride, mittelkettige | 56/AKD3          | 1        |
| Sanacorp/Bionorica Ethics | Triglyceride, mittelkettige | 83204            | 1        |
| Phönix 07.11.12           | Triglyceride, mittelkettige | 58447            | 1        |
| Bionorica                 | Triglyceride, mittelkettige | 58448            | 11       |
| Bionorica Ethics          | Triglyceride, mittelkettige | 62424            | 1        |
| Bionorica                 | Triglyceride, mittelkettige | 79406            | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 1115805          | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 2101305          | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 8011301          | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 101001           | 1        |
| Apotheke in Steinkuhl     | Triglyceride, mittelkettige | 101110           | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 11154601         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 11207503         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 11301109         | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH      | Triglyceride, mittelkettige | 12078603         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 12078604         | 12       |
| Sanacorp                  | Triglyceride, mittelkettige | 12078604         | 1        |
| gehe, 23.01.2013          | Triglyceride, mittelkettige | 12078604         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 12078605         | 4        |
| 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         | 25       |
| Noveda                    | Triglyceride, mittelkettige | 12256505         | 1        |
| Phönix                    | Triglyceride, mittelkettige | 12256505         | 1        |
| Gehe                      | Triglyceride, mittelkettige | 12256505         | 1        |
| Gehe 06.05.2013           | Triglyceride, mittelkettige | 12256505         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 1226505          | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 1235601          | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 12356901         | 6        |
| Phönix                    | Triglyceride, mittelkettige | 12356901         | 2        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 12356903         | 11       |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 12356904         | 1        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 12356908         | 26       |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 12356909         | 4        |
| Caelo                     | Triglyceride, mittelkettige | 1256505          | 1        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 12I04-N07        | 9        |
| Fagron                    | Triglyceride, mittelkettige | 12K07-N22        | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                    | Charge      | Spektren |
|-------------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13095304    | 11       |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13095306    | 3        |
| celo/phönix             | Triglyceride, mittelkettige | 13095306    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13098601    | 16       |
| Großhandel              | Triglyceride, mittelkettige | 13098601    | 1        |
| Ebert                   | Triglyceride, mittelkettige | 13098601    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13098605    | 7        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13177101    | 9        |
| Gehe                    | Triglyceride, mittelkettige | 13177102    | 3        |
| Phönix                  | Triglyceride, mittelkettige | 13177102    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13177102    | 24       |
| Caesar&lorenz,Phoenix   | Triglyceride, mittelkettige | 13177102    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13177111    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13348502    | 7        |
| Sanacorp                | Triglyceride, mittelkettige | 13348502    | 2        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13348503    | 8        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13348506    | 5        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13348507    | 1        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 13E24-N04   | 14       |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 13H02N03    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 14098305    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 1803111     | 2        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 18031307    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 18111309    | 1        |
| HCT Pharma              | Triglyceride, mittelkettige | 2012100833  | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 20270312-3  | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 2113Q01998  | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 31051303    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 4110i-01998 | 1        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 58448       | 2        |
| 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        |
| 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  | 13       |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1302004-02  | 8        |
| Eurho/Phoenix           | Triglyceride, mittelkettige | 13095303    | 2        |
| Caesar/Noweda           | Triglyceride, mittelkettige | 13177109    | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 13392404    | 2        |
| Hansen&Rosenthal/Phönix | Triglyceride, mittelkettige | 1406016-01  | 1        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1406016-01  | 1        |
| Phönix Gotha            | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-01  | 2        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-02  | 4        |
| Phönix Gotha            | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-02  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-02       | 1        |
| 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        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1511011-01       | 7        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 15239802         | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 1537908          | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-312351 | 1        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-328583 | 2        |
| Gehe                    | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-0        | 1        |
| Ichthyol/Phönix         | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02       | 2        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02       | 13       |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02       | 3        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-01       | 9        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02       | 6        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-03       | 3        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1701023-01       | 1        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1709014-01       | 1        |
| THC/Phönix              | Triglyceride, mittelkettige | 2014030260       | 2        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 34131-01998      | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 50775165         | 1        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige |                  | 2        |
| Bionorica/Pharimex      | Triglyceride, mittelkettige | 75316            | 2        |
| THC Pharma/Phönix       | Triglyceride, mittelkettige | 85533            | 1        |
| THC Pharma/Phönix       | Triglyceride, mittelkettige | 93571            | 1        |
| ACM                     | Triglyceride, mittelkettige | KNC0254J15       | 5        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-01       | 5        |
| Caelo                   | Triglyceride, mittelkettige | 1539605          | 1        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-312351 | 9        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525120 | 6        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 2614A-01998      | 1        |
| Bionorica Ethics/AHD    | Triglyceride, mittelkettige | 62424            | 2        |
| Sanacorp                | Triglyceride, mittelkettige | 12356903         | 1        |
| Sanacorp                | Triglyceride, mittelkettige | 12356908         | 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 | 93571            | 1        |
| THC Pharma/Noweda       | Triglyceride, mittelkettige | 93573            | 1        |
| THC Pharm               | Triglyceride, mittelkettige | 93573            | 2        |
| Bionorica ethics        | Triglyceride, mittelkettige | 94875            | 1        |
| THC Pharm / Phönix      | Triglyceride, mittelkettige | 95083            | 1        |
| Bionorica               | Triglyceride, mittelkettige | 95080            | 1        |
| Bionorica Ethics/Noweda | Triglyceride, mittelkettige | 95112            | 1        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 12/04-N07        | 1        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 120604           | 2        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 140514           | 1        |
|                         | Triglyceride, mittelkettige | 1406016-01       | 1        |
| EuRho                   | Triglyceride, mittelkettige | 1406016-01       | 1        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-002      | 1        |
| EuRho/Phönix            | Triglyceride, mittelkettige | 1411009-02       | 1        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 141100902        | 1        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 14D11-N01        | 1        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 14G25-B03-305014 | 1        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige | 14K28-N01        | 2        |
| Fagron                  | Triglyceride, mittelkettige |                  | 2        |
| Euro OTC                | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-01       | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                    | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 150402901        | 1        |
| Anzag/Henry Lamotte        | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-02       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1504029-02       | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 150518           | 1        |
| Fargon/Phönix              | Triglyceride, mittelkettige | 150518           | 1        |
| Hansen & Rosenthal/Noweda  | Triglyceride, mittelkettige | 1509022-01       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15080603         | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 151101101        | 1        |
| Bombastus                  | Triglyceride, mittelkettige | 15139608         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1527003          | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1537961          | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15379611         | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15403-B03-318529 | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15D24-B03        | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15D24-B03-307759 | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15D24-B03-525046 | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-312924 | 5        |
| 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        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525225 | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525271 | 1        |
| Phoenix                    | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525271 | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 15H03-B03-525383 | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15H-B03-525120   | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 15H-B03-525331   | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-01       | 2        |
| apo-ident/ Phönix          | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-01       | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 1601050-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 160105001        | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 16030410         | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-01       | 1        |
| GEHE                       | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-01       | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 1603041-02       | 1        |
| phönix                     | Triglyceride, mittelkettige | 1606035          | 1        |
| hochhaus-Apotheke          | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-01       | 1        |
| Hedinger                   | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02       | 2        |
| Pharmachem                 | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02       | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02       | 1        |
| Apo-Ident/Noweda           | Triglyceride, mittelkettige | 1606035-02       | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 16124307         | 2        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16124310         | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 16124310         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16288504         | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-525477 | 1        |
| Gehe                       | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-525477 | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 16H18-B01-525506 | 1        |
| Fiebig                     | Triglyceride, mittelkettige | 17016007         | 1        |
| Defektur                   | Triglyceride, mittelkettige | 1710910-b        | 1        |
| eigene Herstellung         | Triglyceride, mittelkettige | 1712907-a        | 1        |
| Fagron                     | Triglyceride, mittelkettige | 17F16-B02-525622 | 1        |
| THC Pharma/Noweda          | Triglyceride, mittelkettige | 2014030260       | 1        |
| THC Pharma/Noweda          | Triglyceride, mittelkettige | 2015070139       | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 41141312         | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 61140578         | 1        |
| Caelo                      | Triglyceride, mittelkettige | 59/AKD7          | 1        |
| Euro OTC                   | Triglyceride, mittelkettige | 700282           | 1        |
| Sanacorp                   | Triglyceride, mittelkettige |                  | 1        |
| Anzag                      | Triglyceride, mittelkettige | 12078604         | 2        |
| Anzag                      | Triglyceride, mittelkettige | 12256505         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz                    | Charge      | Spektren |
|-----------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| 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        |
| Phönix                | Triglyceride, mittelkettige | 11320508    | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 11D29-N01   | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 11C22-N03   | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 11G28-N07   | 1        |
| Eurho                 | Triglyceride, mittelkettige | 1205015-01  | 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        |
| 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  | 2        |
| 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 | 13J21-N06   | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 13H02-N03   | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 13j25-b11   | 1        |
| Euro OTC              | Triglyceride, mittelkettige | 1402019-01  | 2        |
| Euro OTC              | Triglyceride, mittelkettige | 141100901   | 1        |
| Caesar&loretz,Phoenix | Triglyceride, mittelkettige | 14219003    | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | 14D08-N01   | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 14K28-N01   | 1        |
| Euro OTC              | Triglyceride, mittelkettige | 150902201   | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 15374201    | 1        |
| THC Pharma            | Triglyceride, mittelkettige | 2012050379  | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 23082013B   | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 3113506     | 3        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | 60492256    | 1        |
| Caelo                 | Triglyceride, mittelkettige | AKD5        | 1        |
| Fagron                | Triglyceride, mittelkettige | Ch120604    | 1        |
| endima                | Triglyceride, mittelkettige | 112k04      | 1        |

- 82 772 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 883 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 240             | 0              | 35 394          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 510             | 10             | 86 325          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1058            | 12             | 82 772          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 98,0769 % (> 97,5000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 98,8785 % (> 98,5981 %)  |

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                      | 24,03                           |
| 31484     | 31804              | 1,82                      | 20,59                           |
| 31485     | 31804              | 2,06                      | 20,68                           |
| 31771     | 31771              | 0,00                      | 22,77                           |
| 31804     | 31804              | 0,00                      | 20,10                           |
| 31955     | 31955              | 0,00                      | 21,59                           |

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 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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Triglyceroldiisostearat**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum **07.04.2018**  
Berichtsnummer **30756-2018-04-07**  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceroldiisostearat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-------------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Triglyceroldiisostearat | 12018501 | 30568     | 40       |
| Caelo     | Triglyceroldiisostearat | 163311   | 33094     | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 123 Spektren von 67 *Apo-Ident*-Kunden aus 28 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triglyceroldiisostearat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 25 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz                | Charge   | Spektren |
|----------------------|-------------------------|----------|----------|
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 13399003 | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH | Triglyceroldiisostearat | 14054802 | 4        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14118801 | 8        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14193003 | 4        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12359401 | 4        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12359405 | 7        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 13236704 | 8        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 13081002 | 5        |
| gehe                 | Triglyceroldiisostearat | 14054802 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14054802 | 2        |
| Gehe                 | Triglyceroldiisostearat | 14118801 | 2        |
| Audor Pharma         | Triglyceroldiisostearat | 14118801 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14118804 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14193008 | 5        |
| Noweda               | Triglyceroldiisostearat | 14193008 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 14380504 | 7        |
| Noweda               | Triglyceroldiisostearat | 14380504 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15137505 | 9        |
| Sanacorp             | Triglyceroldiisostearat | 15137505 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283401 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283402 | 4        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283403 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283404 | 6        |
| Caesar/Noweda        | Triglyceroldiisostearat | 15283404 | 1        |
| Phoenix              | Triglyceroldiisostearat | 15283405 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 15283406 | 2        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16062502 | 9        |
| Gehe                 | Triglyceroldiisostearat | 16062502 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16179205 | 2        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16179202 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 16331101 | 2        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 9082013A | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH   | Triglyceroldiisostearat | 16331101 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 11162902 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12018501 | 2        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12018503 | 3        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 12133303 | 5        |
| Gehe                 | Triglyceroldiisostearat | 12359401 | 1        |
| Phoenix              | Triglyceroldiisostearat | 14054802 | 1        |
| Caelo                | Triglyceroldiisostearat | 11074801 | 1        |

- 83 719 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 117 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 *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              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 80              | 0              | 86 765          |
| Typ C | 0              | 121             | 2              | 83 719          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30756     | 31219             | 5,86                      | 39,67                           |
| 31219     | 31219             | 0,00                      | 44,79                           |
| 31338     | 31219             | 6,66                      | 45,01                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Vaseline-Gruppe</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30874-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weikeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> PLW; Unguentum alcoholum lanae; Unguentum alcoholum lanae SR; Unguentum Cordes<sup>®</sup>; Unguentum emulsificans DAB; Unguentum ophthalmicum emulsificans; Vaseline, weiß (Augenvaseline); Vaseline, gelbes; Vaseline, weißes; Vaselinum album; Vaselinum album pro ophthalmicum; Vaselinum 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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 <sup>®</sup> | 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 <sup>®</sup> | 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 <sup>®</sup> | 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*  |
| Fagron    | Paraffin              | 15B18-B01-333364 | 33729     | 40       | 20150302   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 2489 Spektren von 61 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 60 verschiedenen Chargen.
- 33 145 Spektren aus insgesamt 782 Chargen von 205 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 5009 Spektren von 134 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 95 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz          | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|-------------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Vaseline, weißes  | 90292119 | 30006     | 39       |
| Caelo     | Vaseline, weißes  | 10094704 | 30164     | 40       |
| Ichthyol  | Unguentum Cordes® | 07A050   | 30218     | 50       |

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  | 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                   | 09274706         | 30434              | 40       |
| Caelo     | Vaseline, weißes                | 11374906         | 30466              | 70       |
| Ichthyol  | Unguentum Cordes®               | 11A139           | 30477              | 40       |
| apomix    | Augensalbe, emulgierende DAC    | 03B270212        | 30493              | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 11278101         | 30497              | 40       |
| Ichthyol  | Unguentum Cordes®               | 11A199           | 30587              | 20       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 11211601         | 30609              | 40       |
| Ichthyol  | Unguentum Cordes®               | 11A202           | 30626              | 40       |
| Caelo     | Paraffin                        | 13248007         | 31351 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Paraffin                        | 13390602         | 31358 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 14032501         | 31448              | 40       |
| Euro OTC  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1211017-01       | 31522 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Vaseline, gelbes                | 1401017-01       | 31541 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 14024802         | 31567 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14276401         | 31570 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Vaseline, gelbes                | 1401017-01       | 31586              | 60       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1409007-01       | 31587 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Vaseline, weißes                | 1405014-01       | 31590 <sup>†</sup> | 20       |
| Bombastus | Vaseline, weißes                | 290271           | 31601 <sup>†</sup> | 20       |
| Ichthyol  | Unguentum Cordes®               | 13A067           | 31602 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Augenvaseline                   | 13338711         | 31610 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 13245302         | 31611 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Hydrophile Salbe DAB            | 14G08-T08-013954 | 31612 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1506021          | 31702 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Vaseline, weißes                | 1509019          | 31736 <sup>†</sup> | 10       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1509011          | 31740 <sup>†</sup> | 20       |
| apomix    | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 02A070515        | 31744 <sup>†</sup> | 20       |
| Ichthyol  | Unguentum Cordes®               | 15A137           | 31807 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1511030          | 31812 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1511029          | 31816 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 154164           | 31909 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 154165           | 31910 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Vaseline, weißes                | 153276           | 31916 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Vaseline, weißes                | 153368           | 31917 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Vaseline, weißes                | 153368           | 31918              | 60       |
| Caelo     | Vaseline, weißes                | 153497           | 31919              | 60       |
| Caelo     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 153311           | 31920 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 153347           | 31921 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Vaseline, gelbes                | 153304           | 31940 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Vaseline, gelbes                | 153305           | 31941 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Vaseline, gelbes                | 153306           | 31942              | 60       |
| apomix    | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 01A180215        | 31949 <sup>†</sup> | 20       |
| Ichthyol  | Unguentum Cordes®               | 15A150           | 31954 <sup>†</sup> | 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 153563           | 32018              | 60       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 153619           | 32019              | 60       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 153618           | 32020              | 60       |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz                        | Charge    | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| 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       |
| 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       |
| Caelo     | Augenvaseline                   | 15441514  | 33491     | 40       |
| apomix    | Augensalbe, emulgierende DAC    | 08A150517 | 33503     | 40       |
| apomix    | Augensalbe, emulgierende DAC    | 13C071216 | 33504     | 40       |
| Caelo     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 171979    | 33545     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 172062    | 33547     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 171416    | 33548     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 171855    | 33554     | 40       |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                        | Charge    | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 171563    | 33555     | 40       |
| Caelo     | Hydrophile Salbe DAB            | 171564    | 33556     | 40       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1706017   | 33598     | 40       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1707002   | 33599     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 16251301  | 33614     | 40       |
| apomix    | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 01B310517 | 33615     | 40       |
| apomix    | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 01B310517 | 33616     | 40       |
| Euro OTC  | Vaseline, weißes                | 1709016   | 33659     | 40       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1709002   | 33662     | 40       |
| Euro OTC  | Vaseline, gelbes                | 1709015   | 33663     | 40       |
| Euro OTC  | Paraffin                        | 1710025   | 33848     | 40       |
| Euro OTC  | Vaseline, weißes                | 1712008   | 33934     | 40       |

- 81 836 Spektren aus insgesamt 1862 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 8803 Spektren von 417 *Apo-Ident*-Kunden aus 2376 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Vaseline-Gruppe*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2333 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant          | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|--------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Apomix/Kehr        | Augensalbe, emulgierende DAC | 1B020117  | 1        |
| PKH GmbH Halle     | Augensalbe, emulgierende DAC | 1C080114  | 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 / Sanacorp  | Augensalbe, emulgierende DAC | 13A071216 | 1        |
| Apomix / Phönix    | Augensalbe, emulgierende DAC | 13B071216 | 1        |
| Apomix             | Augensalbe, emulgierende DAC | 14A011013 | 1        |
| Apomix / Noweda    | Augensalbe, emulgierende DAC | 15A030815 | 1        |
| Apomix / Sanacorp  | Augensalbe, emulgierende DAC | 16A231014 | 1        |
| AMH                | Augensalbe, emulgierende DAC | 16B011015 | 1        |
| PHOENIX 03.03.2014 | Augensalbe, emulgierende DAC | 16B111113 | 1        |
| Apomix/Noweda      | Augensalbe, emulgierende DAC | 17A231014 | 1        |
| apomix/Noweda      | Augensalbe, emulgierende DAC | 20D011215 | 1        |
| Noweda/apomix      | Augensalbe, emulgierende DAC | 1B070113  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 |
|----------------------------|------------------------------|-----------|----------|
| PKH Halle / Noweda         | Augensalbe, emulgierende DAC | 7D210513  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC | 7A210513  | 1        |
| Caelo                      | Augensalbe, emulgierende DAC | 3A180213  | 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                | 13338711  | 3        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 13338707  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 13338710  | 1        |
| Gehe                       | Augenvaseline                | 13338704  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 13338713  | 10       |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 14124703  | 6        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 14124704  | 6        |
| Sanacorp                   | Augenvaseline                | 14124704  | 1        |
| Phoenix Goettin            | Augenvaseline                | 14124704  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 14124705  | 7        |
| Sanacorp                   | Augenvaseline                | 14124705  | 1        |
| Gehe                       | Augenvaseline                | 14124706  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 14124706  | 6        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 14124707  | 14       |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 14124708  | 4        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 1412703   | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 1412704   | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 14301804  | 12       |
| Caelo/ Noweda              | Augenvaseline                | 14301804  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH / ... | Augenvaseline                | 14301804  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 14301805  | 8        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Augenvaseline                | 150500004 | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 14301806  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15050002  | 21       |
| Caele                      | Augenvaseline                | 15050002  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15050003  | 11       |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15050004  | 5        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15050005  | 6        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15050007  | 3        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15050002  | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15050003  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15278801  | 13       |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 1527880   | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15278802  | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15278803  | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15278804  | 12       |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15278805  | 12       |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15278808  | 3        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15278809  | 4        |
| Ebert & Jacobi 31.05...    | Augenvaseline                | 15278809  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 1544111   | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15441414  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15441501  | 8        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15441502  | 16       |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15441504  | 16       |
| Caeolo/Noweda              | Augenvaseline                | 15441504  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15441505  | 13       |
| Ebert u. Jacobi 20.07...   | Augenvaseline                | 15441505  | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15441506  | 3        |
| Caelo                      | Augenvaseline                | 15441509  | 14       |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Augenvaseline            | 15441510         | 5        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 15441511         | 8        |
| Gehe                       | Augenvaseline            | 15441511         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 15441514         | 15       |
| phönix                     | Augenvaseline            | 15441514         | 1        |
| Euro OTC                   | Augenvaseline            | 15441514         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 15441515         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 1544514          | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 16096913         | 2        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 16271810         | 4        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 16271807         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 17052001         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 17052008         | 1        |
| Sanacorp                   | Augenvaseline            | 19/AKD4          | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 19/AKD2          | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 19/AKD13         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 19/AKD7          | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 19051504         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 29101401         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 31071502         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 20101401         | 1        |
| Caelo                      | Augenvaseline            | 24031503         | 1        |
| Fagron                     | Augenvaseline            | 760619-021159    | 1        |
| Fagron                     | Augenvaseline            | 790619-013771    | 1        |
| Fagron                     | Augenvaseline            | 790619-021159    | 3        |
| Caelo                      | Augenvaseline            |                  | 1        |
| Sanacorp                   | Augenvaseline            |                  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB     | 284748           | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes         |                  | 3        |
| gehe                       | Hydrophobes Basisgel DAC | 10L14-T54-006109 | 3        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 13341703         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 14044601         | 12       |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 14087501         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 14102502         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 14158002         | 4        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 14158003         | 9        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 14158006         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 14161501         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 14276401         | 3        |
| 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         | 8        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15205002         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15240805         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15149605         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16054201         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15436103         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15331102         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 15269201         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16070501         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16070502         | 4        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16070503         | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Hydrophobes Basisgel DAC | 16070503         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16151107         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 16172401         | 1        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC | 17032201         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Hydrophobes Basisgel DAC | 17043605         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC | 282094           | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 28111403         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 282094           | 5        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 286013           | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 289213           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 289214           | 5        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 294417           | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 294418           | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 9082013C         | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 295729           | 4        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC        | 10L14-T54        | 3        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC        | 10L14-T54-000713 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC        | 11K23-T01        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 12229001         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 12229003         | 4        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 12229005         | 1        |
| 11.07.13                   | Hydrophobes Basisgel DAC        | 12324704         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 12362503         | 5        |
| 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        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Hydrophobes Basisgel DAC        | 13165201         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 13299604         | 10       |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 13295801         | 1        |
| Europ Ots Pharma           | Hydrophobes Basisgel DAC        | 13299604         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 14102504         | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 279074           | 4        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 277443           | 2        |
| 15.07.13                   | Hydrophobes Basisgel DAC        | 277443           | 3        |
| 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        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes®               | 12A118           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes®               | 13A042           | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes®               | 13012015B        | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes®               | 13A067           | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes®               | 103/AKD1         | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes®               | 13041504         | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes®               | 13A068           | 2        |
| 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        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Unguentum Cordes®               | 13A090           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes®               | 13A090           | 2        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes®               | 13A090           | 2        |
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes®               | 13A090           | 1        |
| ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes®               | 13A090           | 1        |
| ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes®               | 13A091           | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes®               | 13A091           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes®               | 13A136           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes®               | 13A138           | 3        |
| IchthyolSanacorp           | Unguentum Cordes®               | 13A110           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes®               | 13A138           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes®               | 13A140           | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes®               | 13A140           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|-------------|----------|
| Phoenix/Ichthyol           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A140      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A141      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A141      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A142      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A142      | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A142      | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A142      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A153      | 2        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A153      | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A142      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A153      | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A156      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A156      | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A156      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A156      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A157      | 1        |
| Cordes/Gehe                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A157      | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A158      | 1        |
| Berkel AHK                 | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A158      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159      | 1        |
| Ichthyol/Ebert             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159      | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159      | 2        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159      | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166      | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166      | 3        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166      | 1        |
| Sanova Pharma              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166      | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A166      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A171      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A170      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A171      | 2        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172      | 2        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172      | 1        |
| Cordes/Gehe                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A172      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A178      | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A178      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A178      | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A180      | 3        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A180      | 1        |
| Anzag/Ichthyol             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A180      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181      | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181      | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181      | 1        |
| Ichthyol -Gesellschaft     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181      | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A214      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181      | 2        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A216      | 1        |
| ANZAG/Ichthyol Gesellsc... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A72       | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A181      | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 1415A-02532 | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A090      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14031409    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------|--------|----------|
| Ichthyol-Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes® | 14A005 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 14A006 | 1        |
| Ichthyol Cordes/Allianc... | Unguentum Cordes® | 14A009 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A009 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 14A009 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 14A047 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 14A055 | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes® | 14A047 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A055 | 2        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 14A055 | 1        |
| Ichthyol/ Gehe             | Unguentum Cordes® | 14A056 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 14A056 | 2        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 14A056 | 1        |
| Berkel AHK                 | Unguentum Cordes® | 14A056 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A057 | 3        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 14A057 | 1        |
| Stumpf/Ichtyol             | Unguentum Cordes® | 14A057 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 14A057 | 1        |
| sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 14A060 | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes® | 14A060 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A060 | 1        |
| Ichthyol/Ebert             | Unguentum Cordes® | 14A060 | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes® | 14A061 | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A061 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 14A061 | 2        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 14A061 | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 14A062 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 14A062 | 3        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | 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/Ichtyol             | Unguentum Cordes® | 14A063 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A063 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A063 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A063 | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes® | 14A078 | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A078 | 1        |
| anzag                      | Unguentum Cordes® | 14A079 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A079 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A079 | 2        |
| Ichthyol / E               | Unguentum Cordes® | 14A079 | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 14A079 | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes® | 14A079 | 2        |
| Alliance health            | Unguentum Cordes® | 14A079 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 14A079 | 1        |
| Ichthyol cordes / Noweda   | Unguentum Cordes® | 14A079 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 14A079 | 1        |
| eurho                      | Unguentum Cordes® | 14a079 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 14A079 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P... | Unguentum Cordes® | 14A095 | 2        |
| Ichtyol-Gesellschaft/Ph... | Unguentum Cordes® | 14A095 | 1        |
| Ichthyol/Geilenkirchen     | Unguentum Cordes® | 14A095 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A095 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 14A095 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 14A095 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A095 | 1        |
| Ichtyol/Sanacorp           | Unguentum Cordes® | 14A097 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 14A098 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge  | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|---------|----------|
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A098  | 1        |
| Ichtyol - Gehe             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A1115 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A112  | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A099  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113  | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113  | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113  | 2        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113  | 1        |
| Cealo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A113  | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14a113  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A114  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A114  | 2        |
| ICHTHYOL                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A114  | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A114  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14a114  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A115  | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A116  | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A116  | 1        |
| phönix                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A116  | 1        |
| AHD                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A117  | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A117  | 2        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A117  | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A117  | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A130  | 1        |
| Ichthyol / Sanacorp        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A168  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A132  | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A171  | 1        |
| ICHTHYOL                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A171  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A171  | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 1        |
| Ichthyol / Sanacorp        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 2        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A173  | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A172  | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A173  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A173  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A173  | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A179  | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A179  | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A179  | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A179  | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A312  | 1        |
| Förster/Phönix             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 158142  | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 14A213  | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A010  | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A010  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A011  | 1        |
| ICHTHYOL/GEHE              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A011  | 1        |
| Ichthyol Pharma            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A011  | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020  | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020  | 2        |
| ICHTHYOL Gesellschaft /... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020  | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020  | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A020  | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------|--------|----------|
| Ichthyol/phönix            | Unguentum Cordes® | 15A020 | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes® | 15a020 | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 15A020 | 1        |
| Ichthyol/ Gehe             | Unguentum Cordes® | 15A020 | 2        |
| Ichthyol / G               | Unguentum Cordes® | 15A020 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A020 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15a020 | 1        |
| Gehe Kassel                | Unguentum Cordes® | 15A021 | 1        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes® | 15A021 | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes® | 15A021 | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes® | 15A022 | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes® | 15a021 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A022 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 15A022 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A022 | 1        |
| Ichthyol, Noweda           | Unguentum Cordes® | 15A023 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes® | 15A023 | 1        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes® | 15A023 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A023 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A023 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 15A027 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A027 | 1        |
| Gehe - Ichthyol            | 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/ Noweda           | Unguentum Cordes® | 15A040 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A040 | 3        |
| 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/Phönix            | Unguentum Cordes® | 15A042 | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes® | 15A042 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 15A042 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A042 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 15A043 | 2        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 15A043 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | 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        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 15A060 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes® | 15A061 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 15A061 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A061 | 1        |
| anzag                      | Unguentum Cordes® | 15A062 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A062 | 2        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 15A062 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 15A062 | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes® | 15A073 | 3        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 15A073 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A073 | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A074 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes® | 15A073 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A079 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes® | 15A087 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|--------|----------|
| IchthyolSanacorp           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A076 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A089 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A089 | 1        |
| ICHTHYOL                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15a089 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A089 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A090 | 2        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A090 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A090 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A091 | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A091 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A091 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A092 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A092 | 2        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A092 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A106 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A106 | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A107 | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 3        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A108 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A12  | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 3        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124 | 2        |
| Fiebig/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124 | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124 | 4        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A125 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| Ichthyol Pharma            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A139 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 1        |
| VDL                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A141 | 2        |
| Ichthyol Pharma            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A141 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15a142 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A142 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A142 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A142 | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A148 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A148 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A148 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A150 | 1        |
| Ichthyol/ Phönix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A150 | 4        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A150 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A150 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A155 | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A155 | 1        |
| Ichthyol Pharma            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A155 | 1        |
| sanacorp/ichthyol          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A156 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-------------------|----------|----------|
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 15A156   | 2        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes® | 15A159   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A156   | 1        |
| Ichthyol/Sanova Pharma     | Unguentum Cordes® | 15A156   | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 15A164   | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 15A191   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 15A191   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 15A191   | 3        |
| Ichthyol / K               | Unguentum Cordes® | 15A191   | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes® | 15A191   | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 15A191   | 4        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 15A191   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 15A191   | 2        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes® | 15A195   | 1        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes® | 15A089   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16/082/C | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 16A119   | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 16A142   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/N... | Unguentum Cordes® | 16a011   | 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-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A046   | 1        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes® | 16A046   | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A047   | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes® | 16A048   | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 16A048   | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A048   | 1        |
| Phönix                     | Unguentum Cordes® | 16A048   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A051   | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes® | 16A058   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A058   | 3        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes® | 16A074   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A077   | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes® | 16A083   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A083   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 16A085   | 2        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes® | 16A085   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A085   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 16A099   | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A099   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 16A099   | 1        |
| Ichthyol / Phoenix         | 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                   | Unguentum Cordes® | 16A101   | 3        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A102   | 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        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes® | 16A121   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A119   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge         | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|----------------|----------|
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A119         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121         | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121         | 4        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A121         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A122         | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A122         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A123         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A124         | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A137         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A139         | 2        |
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A139         | 1        |
| Ichthyol/Noweda 31.01.2017 | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A140         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A139         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A140         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A140         | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A140         | 3        |
| Ichthyol/ Anzag            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A141         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A140         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A142         | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A142         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A142         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A142         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143         | 1        |
| Cordes/Phönix              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A142         | 2        |
| Ichthyol/GEHE              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A143         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A144         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A144         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A153         | 1        |
| Cordes/Gehe                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A155         | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A15501062983 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A173         | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A173         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A183         | 1        |
| Ichthyol / G               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184         | 1        |
| Allianc. Health. / Icht... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/K... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A210         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A210         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A184         | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A048         | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002         | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002         | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 1744           | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A003         | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A003         | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A053         | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17a054         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A070         | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A163         | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A163         | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A164         | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A164         | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 414022-2-P     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 30092014C      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 4913Q-02532    | 1        |
| Beiersdorf AG              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 62932210       | 2        |
| gebepharma                 | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 913I-02532     | 1        |
| Phönix /Ichthyol           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | Ch13A089       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 913M-02532 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 9A163      | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 11A038     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 11a042     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 11A085     | 3        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes® | 11A042     | 1        |
| Ichthyol - Gesellschaft    | Unguentum Cordes® | 11A085     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 11A118     | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 11A171     | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes® | 11A146     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 11A177     | 1        |
| Kehr                       | Unguentum Cordes® | 11A187     | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes® | 11A187     | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | 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        |
| 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        |
| Ichtyol 004                | Unguentum Cordes® | 12A059     | 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/Krieger           | Unguentum Cordes® | 12A102     | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 12A106     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 12A115     | 2        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 12A115     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A115     | 3        |
| 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        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes® | 12A123     | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes® | 12A123     | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 12A123     | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 12A123     | 1        |
| Noweda/ Ichtyol            | Unguentum Cordes® | 12A124     | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 12A129     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|--------|----------|
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A130 | 2        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A130 | 1        |
| Sanova                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A130 | 1        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A130 | 1        |
| Phönix                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A131 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A131 | 2        |
| Ichthyol/ Cordes           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A139 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A139 | 1        |
| Phönix/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A139 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12a145 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A146 | 1        |
| Corde                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12a152 | 1        |
| Ichthtyol                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12a152 | 1        |
| IchthyolGesellschaft Co... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 2        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Maros / Phoenix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12a152 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / E  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A152 | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A155 | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A155 | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12a155 | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A155 | 1        |
| phönix/Ichthyol-Gesells... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A156 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A156 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A156 | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A157 | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A160 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A160 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft/V... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| IchthyolGesellschaft Co... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| Ichthyol / Sanacorp        | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 2        |
| Gehe - Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A183 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| ICHTHYOL-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12a184 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthyol/Krieger           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthyol-Ges               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A184 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A185 | 1        |
| Ichthtyol                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A185 | 1        |
| Ichthyol/AHD               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A185 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge    | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-----------|----------|
| Ichthy                     | Unguentum Cordes® | 12A185    | 1        |
| Caelo                      | 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-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 12A205    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12a205    | 1        |
| Ichthyol/ Cordes           | Unguentum Cordes® | 12A205    | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 12A206    | 4        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A205    | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A206    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 12A206    | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A206    | 1        |
| Sanacorp / Ichthyol        | Unguentum Cordes® | 12A206    | 1        |
| Phönix                     | Unguentum Cordes® | 12A211    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 12A211    | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 12A211    | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes® | 12A130    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A003    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13092013D | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 131A043   | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 13A006    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A006    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A005    | 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/ Ichtyol             | Unguentum Cordes® | 13A029    | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 13A030    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A030    | 2        |
| 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        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A032    | 2        |
| Alliance Health            | Unguentum Cordes® | 13A032    | 1        |
| 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/GEHE              | Unguentum Cordes® | 13A034    | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 13A034    | 1        |
| Ichthyol/ebert             | Unguentum Cordes® | 13A034    | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes® | 13A034    | 1        |
| Ichtyol/Noweda             | Unguentum Cordes® | 13A042    | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A042    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge        | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|---------------|----------|
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042        | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042        | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft / G  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042        | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042        | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042        | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A042        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043        | 4        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043        | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13a043        | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043        | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043        | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043        | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A043        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A047        | 2        |
| Ichthyol/Alliance healt... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A047        | 1        |
| ichthyol/ANZAG             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A047        | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A047        | 1        |
| cordes/phoenix             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A047        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A048        | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A048        | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A049        | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A049        | 1        |
| Jenne                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A049        | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A049/13A050 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A050        | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft, ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A050        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A050        | 4        |
| Cordes/Phönix              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A050        | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051        | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051        | 1        |
| Stumpf/Ichtyol             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051        | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051        | 1        |
| phönix                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051        | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051        | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A051        | 1        |
| Ebert/Ichthyol             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A052        | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A052        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A052        | 1        |
| Ichtyol/Noweda             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A053        | 1        |
| Hedinger                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A053        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A053        | 1        |
| Ichtyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A053        | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A053        | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A054        | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A054        | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A054        | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055        | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A054        | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055        | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055        | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055        | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055        | 1        |
| phönix/Ichthyol-Gesells... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055        | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055        | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A055        | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A067        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A067        | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A067        | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A068        | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz          | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-------------------|-------------|----------|
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 13A068      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/G... | Unguentum Cordes® | 13A089      | 1        |
| Euro OTC                   | Unguentum Cordes® | 13A068      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A089      | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes® | 13A068      | 1        |
| Ichthyol /Noweda           | Unguentum Cordes® | 13A090      | 2        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A090      | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes® | 13A106      | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes® | 13A106      | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 13A106      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 13A106      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 13A106      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 13A106      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A106      | 2        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 13A106      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A107      | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes® | 13A108      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13a107      | 1        |
| ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 13A109      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes® | 13A109      | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 13A111      | 1        |
| Ichthiol                   | Unguentum Cordes® | 13A110      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A111      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A112      | 2        |
| Ichtyol/ Phönix            | Unguentum Cordes® | 13A135      | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes® | 13A135      | 1        |
| Ichthyol/VDL               | Unguentum Cordes® | 13A136      | 1        |
| ICHTHYOL                   | Unguentum Cordes® | 13A135      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 13A135      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 13A136      | 2        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes® | 13A136      | 1        |
| Ichthyol/Otto              | Unguentum Cordes® | 13A136      | 1        |
| Gehe - Ichthyol            | Unguentum Cordes® | 13A136      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 13A136      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 13A137      | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 13A137      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 13A138      | 2        |
| Ichthyol GmBH              | Unguentum Cordes® | 13A137      | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes® | 13A138      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 13A141      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes® | 13A153      | 1        |
| Stumpf/Ichtyol             | Unguentum Cordes® | 13A142      | 1        |
| Stumpf/Ichtyol             | Unguentum Cordes® | 13A166      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 13A166      | 1        |
| Ichthtyol                  | Unguentum Cordes® | 13A178      | 1        |
| Ichthyol/Krieger/23.05...  | Unguentum Cordes® | 13A209      | 1        |
| noweda/Ichtyol             | Unguentum Cordes® | 13A043      | 1        |
| Ichtyol,Noweda             | Unguentum Cordes® | 13A047      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes® | 13A047      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes® | 13A054      | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes® | 13A054      | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes® | 1413M-02532 | 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® | 14A113      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A060      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A116      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes® | 14A130      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 14A143      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 14A143      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 14A168      | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A022      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A038      | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A041      | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A060      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A075      | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A076      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A080      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A079      | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A076      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A123      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A139      | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A159      | 2        |
| ichtyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15a195      | 1        |
| ichthyol gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A011      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A073      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A074      | 1        |
| Sanacorp                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 2/AKD2      | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 20201112-1  | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 24022014B   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 3112A-02532 | 1        |
| Ichtyol/Phönix             | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 4113Q-02532 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | Ichtyol     | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 11A202      | 2        |
| Gehe/Hedinger              | Paraffin                        | 1000002995  | 3        |
| Phönix                     | Paraffin                        | 17062007    | 1        |
| Gehe/Apomix                | Augensalbe, emulgierende DAC    | 1C080114    | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC    | 1D040116    | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC    | 2B020117    | 1        |
| Apomix/Kehr                | Augensalbe, emulgierende DAC    | 2D040116    | 1        |
| Apomix/Phönix              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 3C060217    | 1        |
| Apomix /Noweda             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 2D020117    | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Augensalbe, emulgierende DAC    | 4B200114    | 1        |
| Apomix / Kehr              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 48200114    | 1        |
| Noweda/apomix              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 4B200114    | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC    | 5A030314    | 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/Holdermann          | Augensalbe, emulgierende DAC    | 7A180417    | 1        |
| Apomix Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 8B150517    | 1        |
| Apomix/Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 8D020414    | 1        |
| Apomix / Noweda            | Augensalbe, emulgierende DAC    | 9A080415    | 1        |
| Apomix/Anzag               | Augensalbe, emulgierende DAC    | 9A080415    | 1        |
| Allianc. Healthc. /Apomix  | Augensalbe, emulgierende DAC    | 10A010615   | 2        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Augensalbe, emulgierende DAC    | 9C190514    | 1        |
| apomix/Sanacorp            | Augensalbe, emulgierende DAC    | 9A190514    | 1        |
| 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... | 13361004    | 9        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14087501    | 7        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14161501    | 11       |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14276301    | 5        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14276401    | 11       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Noweda                     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14276401   | 2        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Augensalbe, emulgierende DAC    | 14A011013  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 14276401   | 2        |
| 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   | 12       |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15205002   | 13       |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15269201   | 12       |
| 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   | 6        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16172401   | 3        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17032201   | 3        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16172402   | 1        |
| Gehe                       | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 17032303   | 1        |
| AHD                        | Augensalbe, emulgierende DAC    | 18A021115  | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Augensalbe, emulgierende DAC    | 18A021115  | 1        |
| apomix/Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 18C021115  | 1        |
| Alliance HealthcareApomix  | Augensalbe, emulgierende DAC    | 18B021214  | 1        |
| Noweda/apomix              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 18C021214  | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | 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  | 2        |
| 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        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12182301   | 1        |
| Gehe 07,03,13              | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 271904     | 2        |
| 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        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13177601   | 7        |
| Phoenix 05.11.2013         | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13165205   | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13295701   | 8        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 20081302   | 1        |
| Bombastus                  | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 22011402   | 1        |
| Bombastus                  | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 279074     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14282901   | 5        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 915M-01370 | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11052015B  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15225601   | 9        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15228202   | 16       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15035503   | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15361801   | 11       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16007201   | 4        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16066601   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16066601   | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------|----------|
| EuroOTV                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1608040-01 | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 28/AKD12   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 293093     | 6        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 298579     | 3        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB |            | 1        |
| Infectopharm/ Sanacorp     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50334610   | 1        |
| Beiersdorf AG/Sanacorp     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310   | 1        |
| Beiersdorf / Phoenix       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210   | 1        |
| Beiersdorf/Holdermann      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210   | 1        |
| Beiersdorf AG/NOWEDA       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50845210   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50855310   | 1        |
| Beiersdorf/N               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50925410   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50925410   | 6        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50925410   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50935410   | 3        |
| Beiersdorf/Beiersdorf      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50955510   | 1        |
| Schärer & Schläpfer AG/... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50955510   | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 51015610   | 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        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 52656810   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010   | 1        |
| Beiersdorf/N               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010   | 2        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53437010   | 1        |
| 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                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54127710   | 2        |
| Beiersdorf /Alliance He... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54127710   | 1        |
| Beiersdorf/ Phoenix        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54127710   | 1        |
| Beiersdorf/Sana            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54137710   | 1        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54147810   | 1        |
| Beiersdorf/N               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54147810   | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 54147810   | 2        |
| Beiersdorf                 | 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        |
| Noweda/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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------|----------|
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61149910   | 1        |
| Beiersdorf / Phoenix       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710   | 2        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61841610   | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 61841610   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710   | 1        |
| Ebert 18.10.16             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710   | 1        |
| Allianc. Health. /Beier... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62031710   | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62922210   | 1        |
| Beiersdorf/AHC             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62932210   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 62932210   | 1        |
| Beiersdorf/Anzag           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 63052310   | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 63052310   | 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/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64342810   | 2        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64713510   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64713510   | 3        |
| beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 64833610   | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 70314010   | 1        |
| Beiersdorf/Anzag           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510   | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510   | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71114510   | 1        |
| Noweda/Beiersdorf          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71214810   | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 71274810   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 74017010   | 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 | 13242602   | 14       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13242601   | 13       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255001   | 10       |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255001   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255101   | 24       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13255201   | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067002   | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14067201   | 13       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153101   | 12       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153603   | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14153602   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14282801   | 8        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14282801   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 14283101   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15034801   | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15034901   | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 15035301   | 9        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 279927     | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 287012     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 289510     | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 33753710   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34554710   | 5        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 34554710   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40726610   | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40956810   | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40956810   | 2        |
| Großhandel                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40956810   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge        | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|---------------|----------|
| Anzag/Beiersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40930610      | 1        |
| Stumpf/Beiersdorf Ag       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40956810      | 1        |
| Beiersdorf AG / Phönix     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40956810      | 1        |
| Beiersdorf / Sanacorp      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41026910      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41026910      | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41026910      | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41026910      | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41839810      | 2        |
| Beiersdorf/Otto            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41047010      | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41047010      | 2        |
| Beiersdorf/Kehr            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 4104701008/16 | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41047010      | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41829810      | 1        |
| 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 AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610      | 2        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 41930610      | 1        |
| 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        |
| BDF                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 43142910      | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 43142910      | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 43142910      | 1        |
| Beiersdorf/ Noweda         | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 43142910      | 1        |
| Beiersdorf SA              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 44824310      | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45054410      | 1        |
| Noweda / Beiersdorf AG     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45054410      | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45054410      | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 45054410      | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 46/AKD2       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50324610      | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50324610      | 1        |
| Noweda/Beiersdorf          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50324610      | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50324610      | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50414810      | 1        |
| Gehe/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50414810      | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710      | 4        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710      | 2        |
| Beiersdorf über Sanacorp   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50444710      | 1        |
| Noweda / Beiersdorf AG     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50815310      | 1        |
| Alliance Healthcare/Bei... | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50454710      | 1        |
| Beiersdorf AG/Noweda       | 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      | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB |               | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 9365602       | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1109210014    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1212M-01370   | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12151801      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                  | Charge      | Spektren |
|--------------------------|---------------------------|-------------|----------|
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12152001    | 5        |
| Fagron                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 1234        | 2        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 12340001    | 4        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13067102    | 14       |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13114001    | 7        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13114102    | 8        |
| Phönix                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13114103    | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13242901    | 5        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13126102    | 1        |
| Gehe                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13357910    | 1        |
| 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        |
| Gehe                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22412510    | 2        |
| Beiersdorf (DAB 2010)    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22412510    | 1        |
| Anzag                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22412510    | 2        |
| BDF Phönix               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22422510    | 1        |
| Phoenix                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22532710    | 1        |
| Noweda                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22532710    | 1        |
| Beiersdorf AG / Noweda   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 22532710    | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23023210    | 2        |
| Phönix/Beiersdorf        | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23023210    | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 2313E-01370 | 1        |
| Beiersdorf               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23223410    | 4        |
| Stumpf                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 23223410    | 1        |
| 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               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24113810    | 1        |
| Beiersdorf/Gehe          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24123810    | 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 AG            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24635410    | 1        |
| Beiersdorf               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24635410    | 4        |
| Noweda                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 24635410    | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 281690      | 5        |
| Gehe                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30711310    | 1        |
| beiersdorf/Gehe          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30721310    | 1        |
| Beiersdorf Manufacturing | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30731210    | 1        |
| Beiersdorf S.A.          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30731210    | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30731210    | 1        |
| Beiersdorf AG            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30731210    | 2        |
| Beiersdorf AG            | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30821610    | 1        |
| Gehe                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410    | 2        |
| Beiersdorf               | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410    | 1        |
| Beiersdorf AG/NOWEDA     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410    | 1        |
| Beiersdorf/Gehe          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 30831410    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge   | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|----------|----------|
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 30841410 | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 30841410 | 1        |
| Beiersdorf S.A.            | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 30851510 | 1        |
| Stumpf                     | 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        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 31231810 | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 31231810 | 1        |
| Beiersdorf/Otto            | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 31251910 | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 31322010 | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 31322010 | 2        |
| Beiersdorf S.A.            | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 32352710 | 1        |
| Stumpf/Beiersdorf Ag       | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33323210 | 1        |
| Beiersdorf/ Noweda         | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33323210 | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33323210 | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33323210 | 2        |
| Beiersdorf/Krieger/06.1... | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33323210 | 1        |
| Beiersdorf AG/Noweda       | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33323210 | 2        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33343310 | 3        |
| Beiersdorf/Gumo            | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33323210 | 1        |
| BDF                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33343310 | 1        |
| 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        |
| Sanacorp/ Beiersdorf       | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33723610 | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33753710 | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33753710 | 1        |
| Beiersdorf AG / Noweda     | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33753710 | 1        |
| Beiersdorf/Otto            | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33753710 | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 33753710 | 2        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 34224110 | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 34254110 | 1        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 34414610 | 2        |
| Beiersdorf S.A.            | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 34414610 | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 34424610 | 1        |
| beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 34424610 | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 34414610 | 2        |
| Beiersdorf Ag              | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 34554710 | 1        |
| beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 40726610 | 1        |
| Beiersdorf AG/ GEHE        | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 41829810 | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 50414810 | 1        |
| beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 50815310 | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 50955510 | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB     | 50845210 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 5052015A | 1        |
| Nachprüfung                | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12a124   | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A211   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/N... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A067   | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A090   | 1        |
| Ichthyol -Gesellschaft     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A091   | 1        |
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A091   | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A159   | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A140   | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 13A180   | 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        |
| Noweda/Ichthyol             | Unguentum Cordes® | 14A173 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix            | Unguentum Cordes® | 15A011 | 1        |
| Ichthyol/AHP                | Unguentum Cordes® | 15A141 | 1        |
| Noweda/Ichthyol             | Unguentum Cordes® | 15A020 | 2        |
| Cordes Hermanni             | Unguentum Cordes® | 15A020 | 1        |
| Alliance                    | Unguentum Cordes® | 15A020 | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes® | 15A021 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 15A021 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft Co... | Unguentum Cordes® | 15A021 | 1        |
| Alliance health             | Unguentum Cordes® | 15A023 | 1        |
| Ichthyol/Noweda             | Unguentum Cordes® | 15A023 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes® | 15A023 | 1        |
| Ichthyol/Gehe               | Unguentum Cordes® | 15A023 | 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        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT       | Unguentum Cordes® | 15A043 | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 15A042 | 1        |
| Noweda / Ichthyol Gesel...  | Unguentum Cordes® | 15A060 | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes® | 15A060 | 2        |
| Ichthyol-G./Sanacorp        | Unguentum Cordes® | 15A060 | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...  | Unguentum Cordes® | 15A060 | 1        |
| Gehe-Ichthyol               | Unguentum Cordes® | 15A060 | 2        |
| Ichthyol/Gehe               | Unguentum Cordes® | 15A060 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes® | 15A061 | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 15A061 | 2        |
| 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        |
| Gehe                        | Unguentum Cordes® | 15A062 | 3        |
| Ichthyol / Sanacorp         | Unguentum Cordes® | 15A062 | 1        |
| Ichthyol / Fiebig           | Unguentum Cordes® | 15A062 | 1        |
| Ichthyol /Noweda            | Unguentum Cordes® | 15a073 | 1        |
| Gehe-Ichthyol               | Unguentum Cordes® | 15A073 | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 15a073 | 1        |
| Ichthyol                    | 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        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes® | 15A089 | 1        |
| Ichthyol/AHC                | Unguentum Cordes® | 15A089 | 1        |
| Stumpf/Ichthyol-Gesells...  | Unguentum Cordes® | 15A089 | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes® | 15A092 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/ ...  | Unguentum Cordes® | 15A090 | 1        |
| Ichthyol über Phoenix       | Unguentum Cordes® | 15A092 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 15A106 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix            | Unguentum Cordes® | 15A106 | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 15A106 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Unguentum Cordes® | 15A106 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 15A107 | 1        |
| Cordes                      | Unguentum Cordes® | 15A106 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix            | Unguentum Cordes® | 15A107 | 1        |
| Ichthyol/ Noweda            | Unguentum Cordes® | 15A108 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...  | Unguentum Cordes® | 15A108 | 1        |
| Gehe-Ichthyol               | Unguentum Cordes® | 15A123 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|--------|----------|
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 2        |
| Phönix/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Noweda/Ichthyol-Gesells... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A123 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124 | 1        |
| Ichtyol/Noweda             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124 | 1        |
| Cordes/Phönix              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A124 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15a124 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft /... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A125 | 1        |
| Noweda/Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A125 | 3        |
| Ichthyol / Phoenix         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A125 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A125 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A137 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A141 | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A141 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A140 | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A142 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A142 | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A148 | 2        |
| Ichthyol- Gesellschaft     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A149 | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A148 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A148 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A149 | 1        |
| Bombastus                  | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A149 | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A149 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A150 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A156 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A159 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A156 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A159 | 1        |
| Ichthyol / Gehe            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A162 | 1        |
| ichthyol-gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191 | 1        |
| Ichthyol/Phoenix           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191 | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A191 | 1        |
| anzag                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15a192 | 1        |
| Gehe/Ichthyol              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A192 | 1        |
| Ichtyol                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A192 | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A192 | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A192 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 15A192 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft/ ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A013 | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A013 | 1        |
| Ichthyol über Phoenix      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A044 | 1        |
| Ichthyol/ Sanacorp         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A044 | 1        |
| Ichthyol/ Krieger          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A044 | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A045 | 1        |
| Ichthyol GmBH              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A045 | 1        |
| Ichthyol/N                 | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A046 | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A046 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A046 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A047 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A047 | 1        |
| Ebert 17.08.16 KKH         | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A048 | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A058 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16a048 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A058 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz          | Charge | Spektren |
|-----------------------------|-------------------|--------|----------|
| AHD                         | Unguentum Cordes® | 16A070 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C...  | Unguentum Cordes® | 16A083 | 1        |
| Gehe-Ichthyol               | Unguentum Cordes® | 16A083 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 16A083 | 1        |
| Ichthyol/Gehe               | Unguentum Cordes® | 16A083 | 1        |
| Ichthyol/Anzag              | Unguentum Cordes® | 16A083 | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 16a085 | 1        |
| Ichthyol/Noweda             | Unguentum Cordes® | 16A085 | 1        |
| Cordes Hermann              | Unguentum Cordes® | 16A085 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Co... | Unguentum Cordes® | 16A085 | 1        |
| Gehe/Ichthyol               | Unguentum Cordes® | 16A085 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /...  | Unguentum Cordes® | 16A085 | 2        |
| Gehe/Ichthyol               | Unguentum Cordes® | 16A099 | 3        |
| Ichthyol/Alliance Healt...  | Unguentum Cordes® | 16A099 | 1        |
| Noweda/Ichthyol             | Unguentum Cordes® | 16A099 | 1        |
| Euro OTC                    | Unguentum Cordes® | 16A101 | 1        |
| Ichthyol/ Phönix            | Unguentum Cordes® | 16A101 | 1        |
| Phoenix                     | Unguentum Cordes® | 16A102 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT       | Unguentum Cordes® | 16A102 | 1        |
| Sanova Pharma/Gehe          | Unguentum Cordes® | 16A102 | 2        |
| sanacorp/ichthyol           | Unguentum Cordes® | 16A121 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P...  | Unguentum Cordes® | 16A121 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 16A122 | 2        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes® | 16A123 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT       | Unguentum Cordes® | 16A123 | 1        |
| PHÖNIX                      | Unguentum Cordes® | 16A124 | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes® | 16A124 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...  | Unguentum Cordes® | 16A124 | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 16A137 | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 16A137 | 1        |
| Ichthyol/ Krieger           | Unguentum Cordes® | 16A139 | 1        |
| Ichthyol/ Gehe              | Unguentum Cordes® | 16A139 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 16A139 | 1        |
| Ichthyol/O.G.               | Unguentum Cordes® | 16A140 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 16A140 | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/G...  | Unguentum Cordes® | 16A141 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT       | Unguentum Cordes® | 16A141 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT       | Unguentum Cordes® | 16a141 | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp           | Unguentum Cordes® | 16A142 | 1        |
| sanacorp/ichthyol           | Unguentum Cordes® | 16A142 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C...  | Unguentum Cordes® | 16A143 | 1        |
| Gehe                        | Unguentum Cordes® | 16A143 | 1        |
| ichthyol gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 16A143 | 1        |
| Ichthyol/ Now               | Unguentum Cordes® | 16A144 | 1        |
| Ichth/Noweda                | Unguentum Cordes® | 16A144 | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P...  | Unguentum Cordes® | 16A144 | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 16A144 | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 16A153 | 2        |
| Ichthyol/O.G.               | Unguentum Cordes® | 16A153 | 1        |
| Ichthyol/ Anzag             | Unguentum Cordes® | 16A155 | 1        |
| Ichthyol- Gesellschaft      | Unguentum Cordes® | 16A155 | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft       | Unguentum Cordes® | 16a173 | 1        |
| Ichthyol / Gehe             | Unguentum Cordes® | 16A173 | 1        |
| Phönix / Ichthyol           | Unguentum Cordes® | 16A176 | 1        |
| Caelo                       | Unguentum Cordes® | 16A176 | 1        |
| Ichtyol                     | Unguentum Cordes® | 16A181 | 1        |
| Ichthyol/Gehe               | Unguentum Cordes® | 16A183 | 1        |
| Ichthyol                    | Unguentum Cordes® | 16A184 | 1        |
| Sanacorp                    | Unguentum Cordes® | 16a184 | 1        |
| Ichthyol/Gehe               | Unguentum Cordes® | 16A210 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                      | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-------------------------------|------------------|----------|
| Ichthyol/O.G.              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A210           | 1        |
| Ichthyol/Noweda            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A210           | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A210           | 2        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 16A044           | 1        |
| Ichthyol/Anzag             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 1713M-02532      | 1        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A002           | 1        |
| Ebert-Jacobi               | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A008           | 1        |
| Ichthyol/Fiebig            | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A018           | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A052           | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A053           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A054           | 1        |
| Ichthyol GEHE              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A054           | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A163           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 31072015A        | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> |                  | 1        |
| Ichthyol / Phönix          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 17A164           | 1        |
| Fagron                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | Ichthyol/Phoenix | 1        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 10A016           | 1        |
| ICHTHYOL-GES/GEHE          | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A040           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 10A026           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A042           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A043           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A085           | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A043           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A120           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft, ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A122           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A146           | 1        |
| Ichthyol/Krieger           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A146           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A153           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A150           | 1        |
| Sanacorp/ Sanova           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A187           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A162           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A187           | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft, ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A162           | 1        |
| Ichthyol/Krieger           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202           | 1        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11a199           | 1        |
| Hersteller: Ichthyol       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202           | 1        |
| ichthyol- gesellschaft ... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202           | 1        |
| Anzag 26.09.2012           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A202           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A234           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A233           | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A129           | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 11A234           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A056           | 1        |
| Anzag 29.10.12             | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A007           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A021           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A041           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A053           | 2        |
| Ichthyol/ Noweda           | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A053           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A053           | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A054           | 1        |
| Anzag                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A055           | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A056           | 2        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A058           | 1        |
| ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A060           | 1        |
| Ichthyol -Gesellschaft     | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A064           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A060           | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes <sup>®</sup> | 12A064           | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge       | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|--------------|----------|
| Gehe                       | Unguentum Cordes®               | 12A075       | 1        |
| 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        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes®               | 12A087       | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft      | Unguentum Cordes®               | 12A087       | 1        |
| Phoenix                    | Unguentum Cordes®               | 12A087       | 1        |
| Hersteller: Ichthyol/Gehe  | Unguentum Cordes®               | 12A102       | 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        |
| Noweda                     | Unguentum Cordes®               | 12A184       | 1        |
| Alliance                   | 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®               | 13A1008      | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes®               | 14121203     | 1        |
| Ichthiol                   | Unguentum Cordes®               | 2112212532   | 1        |
| Ichthyol                   | Unguentum Cordes®               | 26101201     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 14102505     | 2        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12303402     | 6        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12362505     | 2        |
| Sanacorp                   | Hydrophobes Basisgel DAC        | 13165201     | 1        |
| Bombastus                  | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 282094       | 1        |
| Alliance                   | Hydrophile Salbe DAB            | 303216009101 | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB            | 1120462      | 1        |
| Eigen Defekur              | Hydrophile Salbe DAB            | 316M-02539   | 1        |
| Caeolo/Noweda              | Hydrophile Salbe DAB            | 6/2019       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB            | 916I-02539   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB            | 103/AKD15    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB            | 105/AKD16    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB            | 12051401     | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB            | 13117501     | 12       |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Salbe DAB            | 13245301     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245401         | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245301         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245501         | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245601         | 9        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245701         | 5        |
| 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         | 5        |
| 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         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14025001         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123101         | 14       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123201         | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123301         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123401         | 12       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14123502         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14224701         | 4        |
| 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         | 8        |
| EuRho/ Noweda              | Hydrophile Salbe DAB | 14277601         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14277701         | 4        |
| 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 | 14278002         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 14278003         | 3        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 14A06-T10-009049 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 14A06-T11-009054 | 3        |
| Euro OTC                   | Hydrophile Salbe DAB | 14A06-T10-009049 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 14A06-T11        | 1        |
| 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 | 15016501         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15016502         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15016503         | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15016601         | 11       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15016602         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15016701         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15016801         | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15016901         | 10       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15042014B        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15097714         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15113602         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15221501         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15221601         | 8        |
| Noweda 06.04.2016          | Hydrophile Salbe DAB | 15221601         | 1        |
| Cealo/Noweda               | Hydrophile Salbe DAB | 15221601         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15221602         | 5        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15221701         | 19       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Hydrophile Salbe DAB | 15221701         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15221801         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15221901         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15221902         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15400701         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15416401         | 12       |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 15416502         | 10       |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 15B19-T01        | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 15B19-T01-019409 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 15B19-T01-019411 | 2        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 15F09-T02-023370 | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 15F24-T05-023887 | 1        |
| sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB | 15F09-T02023370  | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB | 15K24-T01-027590 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Hydrophile Salbe DAB | 16008701         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16008701         | 5        |
| phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16008701         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16008702         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16008901         | 8        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16009001         | 7        |
| Ebert & Jacobi 03.08.16    | Hydrophile Salbe DAB | 160091001        | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16009101         | 16       |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Salbe DAB | 16009101         | 1        |
| Celo                       | Hydrophile Salbe DAB | 16009101         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16009201         | 8        |
| 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         | 10       |
| Caesar & Loretz            | Hydrophile Salbe DAB | 16166701         | 1        |
| phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16166801         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16166801         | 19       |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 16166801         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16166901         | 3        |
| Phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16166901         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16166902         | 6        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16167001         | 5        |
| Gehe                       | Hydrophile Salbe DAB | 16167001         | 1        |
| Sanacorp 18.03.17 Ek:11... | Hydrophile Salbe DAB | 16167001         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 1617102          | 2        |
| Caeolo/Noweda              | Hydrophile Salbe DAB | 16167102         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16282401         | 1        |
| phönix                     | Hydrophile Salbe DAB | 16282401         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16282402         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 16282501         | 7        |
| 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 | 17040201         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17040202         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 17040301         | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz             | Charge      | Spektren |
|--------------------------|----------------------|-------------|----------|
| phönix                   | Hydrophile Salbe DAB | 17040301    | 1        |
| Allianz Healthcare       | Hydrophile Salbe DAB | 17040301    | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 17040601    | 4        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 17040501    | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 17083201    | 4        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 17083301    | 1        |
| Eigen Defektur           | Hydrophile Salbe DAB | 1716E-02539 | 1        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 17185501    | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag      | Hydrophile Salbe DAB | 2215M-02539 | 1        |
| Eigen/Defektur           | Hydrophile Salbe DAB | 2516A-02539 | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 279002      | 9        |
| 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      | 6        |
| 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        |
| 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        |
| Anzag                    | Hydrophile Salbe DAB | 293264      | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 293264      | 5        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 294448      | 4        |
| 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        |
| Defektur / Wolf-Apotheke | Hydrophile Salbe DAB | 299390      | 3        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 299390      | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 299391      | 2        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 299392      | 3        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 301094      | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 301095      | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 301096      | 3        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 301097      | 2        |
| Caelo                    | Hydrophile Salbe DAB | 301097      | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 302998      | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 302999      | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 303000      | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 305394      | 2        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 305395      | 1        |
| Bombastus                | Hydrophile Salbe DAB | 307094      | 1        |
| Defekur                  | Hydrophile Salbe DAB | 3216M-02539 | 1        |
| Eigen/Defektur           | Hydrophile Salbe DAB | 3415I-02539 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge      | Spektren |
|----------------------------|----------------------|-------------|----------|
| Eigen/Defektur             | Hydrophile Salbe DAB | 4215E-02539 | 1        |
| Eigen/Defektur             | Hydrophile Salbe DAB | 5015E-02539 | 1        |
| Anzag 17.03.2014 EK 13...  | Hydrophile Salbe DAB | 5448000     | 1        |
| lamotte                    | Hydrophile Salbe DAB | 5517900     | 1        |
| lamotte                    | Hydrophile Salbe DAB | 5448000     | 1        |
| Lamotte/Alliance           | Hydrophile Salbe DAB | 5651600     | 1        |
| Lamotte/ANZAG              | Hydrophile Salbe DAB | 5860400     | 1        |
| Fiebig/ Lamotte            | 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 | 6/AKD7      | 1        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB |             | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB |             | 4        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 11133502    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 11133701    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 11211601    | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 11212101    | 5        |
| 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 | 12014801    | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 2803212539  | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269532      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269537      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269538      | 3        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269536      | 1        |
| Stumpf                     | Hydrophile Salbe DAB | 269539      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 269539      | 4        |
| Stumpf                     | Hydrophile Salbe DAB | 274004      | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB | 274004      | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 103312539   | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 70913UngEm  | 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        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 12204802    | 8        |
| Noweda                     | Hydrophile Salbe DAB | 12204802    | 2        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz             | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------------------|------------------|----------|
| 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 | 13013901         | 2        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13014001         | 4        |
| Gehe 07.05.2013            | Hydrophile Salbe DAB | 13014002         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13014002         | 9        |
| 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         | 10       |
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB | 13117102         | 3        |
| 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         | 7        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 13245303         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Hydrophile Salbe DAB | 13245401         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Hydrophile Salbe DAB | 13245401         | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | 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 | 20221110-1       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 2109212539       | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 24011315         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB | 25051307         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| 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            | 3962/V04/16      | 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        |
| Sanacorp                   | Hydrophile Salbe DAB            | AKD32            | 1        |
| Fagron                     | Hydrophile Salbe DAB            |                  | 1        |
| Caelo                      | Hydrophile Salbe DAB            | Test             | 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        |
| Fagron                     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 10L14-T54-003418 | 1        |
| Bombastus                  | Hydrophobes Basisgel DAC        | 10071402         | 1        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC        | 10L14-T54-006109 | 4        |
| Fagron                     | Hydrophobes Basisgel DAC        | 10L14-T54-009128 | 1        |
| Caelo                      | 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        | 14304604         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 14304624         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15055702         | 1        |
| Noweda                     | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15055705         | 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... | 15205102         | 1        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15205101         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15240801         | 2        |
| 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        | 15436101         | 3        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15436102         | 4        |
| Euro OTC                   | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15436102         | 1        |
| Caesar/Noweda              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15436103         | 1        |
| Caelo                      | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15436105         | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|--------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Caelo              | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 15964101         | 1        |
| Fagron             | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15J02-T09-023890 | 1        |
| Fagron             | Hydrophobes Basisgel DAC        | 15L10-T04-028696 | 2        |
| Caelo              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16070505         | 3        |
| Caelo              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16151101         | 2        |
| Caelo              | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16151102         | 1        |
| Caelo              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16151105         | 5        |
| Gehe               | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16151105         | 1        |
| Celo               | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16172301         | 1        |
| Caelo              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16172301         | 1        |
| Caelo              | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 16226002         | 2        |
| Gehe               | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16240104         | 1        |
| Caelo              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16240104         | 1        |
| Caelo              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16240105         | 3        |
| Caelo              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16240110         | 1        |
| Caelo              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16240114         | 2        |
| Fagron             | Hydrophobes Basisgel DAC        | 16H24-T02-034643 | 1        |
| Gehe               | Hydrophobes Basisgel DAC        | 17113702         | 1        |
| Bombastus          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 24031504         | 1        |
| Phoenix 02.05.2014 | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 282094           | 1        |
| Bombastus          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 283998           | 1        |
| Bombastus          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 286013           | 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        | 302I45           | 1        |
| Caelo              | Hydrophobes Basisgel DAC        | 302145           | 1        |
| Bombastus          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 302145           | 2        |
| Bombastus          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 304035           | 1        |
| Bombastus          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 304036           | 3        |
| Sanacorp           | Hydrophobes Basisgel DAC        | 308440           | 1        |
| Bombastus          | Hydrophobes Basisgel DAC        | 271904           | 2        |
| Bombastus          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 255106           | 1        |
| Bombastus          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 262696           | 1        |
| Bombastus          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 271106           | 2        |
| Anzag 05.11.12     | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 271106           | 1        |
| Caelo              | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11016804         | 1        |
| Bombastus          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11071308         | 1        |
| Fagron             | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 10L14-T54-111713 | 1        |
| Caelo              | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11105002         | 1        |
| Bombastus          | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11041301         | 1        |
| Fagron             | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 1108-T01         | 1        |
| Caelo              | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11209302         | 1        |
| Caelo              | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 11301605         | 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        |
| Fagron             | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 12F29-T01        | 1        |
| Gehe               | Hydrophobes Basisgel DAC        | 12F29-T01        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| 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... | 13341703   | 3        |
| Caelo                      | Emulgierendes hydrophobes Ba... | 13341701   | 2        |
| 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   | 5        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1211017-01 | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 12340101   | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15035502   | 13       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15225401   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15228201   | 6        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15362002   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198502   | 10       |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 295218     | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 296437     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 301202     | 4        |
| 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        |
| Holdermann/Beiersdorf      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 22532710   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 24243910   | 1        |
| Beiersdorf/N/22.03.2013... | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 24635410   | 1        |
| Apomix/Sanacorp 13.05.2... | Augensalbe, emulgierende DAC    | 3270115    | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 3C200114   | 2        |
| apomix/Phönix              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 4C060217   | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 7A010616   | 1        |
| Apomix / Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC    | 7B030314   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 9B050916   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 10C041016  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Augensalbe, emulgierende DAC    | 11B011116  | 1        |
| apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC    | 12C010814  | 1        |
| PKH/ Noweda                | Augensalbe, emulgierende DAC    | 12E010814  | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 13A010715  | 1        |
| Caelo                      | Augensalbe, emulgierende DAC    | 14C030815  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC    | 15A170914  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Augensalbe, emulgierende DAC    | 15B030815  | 1        |
| apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC    | 15D030815  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 15C030815  | 1        |
| Euro OTC                   | Augensalbe, emulgierende DAC    | 18A021115  | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Augensalbe, emulgierende DAC    | 19A021214  | 1        |
| Apomix/Kehr                | Augensalbe, emulgierende DAC    | 19B021115  | 1        |
| AMH Niemann/E              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 1C080114   | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix         | Augensalbe, emulgierende DAC    | 3A180213   | 1        |
| Phönix Gotha               | Augensalbe, emulgierende DAC    | 5B220413   | 1        |
| PKH GmbH/Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC    | 7B210513   | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix         | Augensalbe, emulgierende DAC    | 11D170713  | 1        |
| apomix/Phönix              | Augensalbe, emulgierende DAC    | 11A170713  | 1        |
| PKH GmbH/ Phönix           | Augensalbe, emulgierende DAC    | 12C300813  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Phönix Gotha               | Augensalbe, emulgierende DAC | 16B061212   | 1        |
| Apomix /                   | Augensalbe, emulgierende DAC | 17B111113   | 1        |
| Apomix / Phönix            | Augensalbe, emulgierende DAC | 17C061212   | 2        |
| Caelo                      | Paraffin                     |             | 2        |
| Bombastus                  | Paraffin                     | 260652      | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin                     | 263350      | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin                     | 266032      | 1        |
| Anzag 10.08.2012           | Paraffin                     | 269213      | 2        |
| 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        |
| H.Lamotte/Noweda           | Paraffin                     | 123075      | 1        |
| Henry Lamotte              | Paraffin                     | 123075      | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Paraffin                     | 123075      | 2        |
| Phönix                     | Paraffin                     | 123075      | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | 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        |
| Henry Lamotte Gmbh, Mer... | Paraffin                     | 123743      | 1        |
| Noweda                     | 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        |
| Bombastus                  | Paraffin                     | 6861849     | 2        |
| Caelo                      | Paraffin                     | 715I-02050  | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                     | 9320905     | 1        |
| henry lamotte oils/Sana... | Paraffin                     | 1000002995  | 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                     | 10162009    | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                     | 10364703    | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                     | 11009510    | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin                     | 1106009-01  | 2        |
| Caelo                      | Paraffin                     | 11071302    | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin                     | 1108033-01  | 1        |
| Fagron                     | Paraffin                     | 110816-2    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                      | Paraffin        | 11092703      | 1               |
| Euro OTC                   | Paraffin        | 1110014-01    | 3               |
| Hersteller: EuRho          | Paraffin        | 1110014-01    | 1               |
| Europharm/Otto             | Paraffin        | 1110014-01    | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 1114U02050    | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 11207702      | 3               |
| Eigenherstellung           | Paraffin        | 11214HAS01    | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 11263606      | 4               |
| Caelo                      | Paraffin        | 11354102      | 7               |
| Gehe                       | Paraffin        | 11354102      | 1               |
| Noweda                     | Paraffin        | 11354102      | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 1135412       | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 113544102     | 1               |
| Fagron                     | Paraffin        | 11co8-no7     | 1               |
| Fagron                     | Paraffin        | 11f30-n03     | 1               |
| Kehr                       | Paraffin        | 11H04-N02     | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 11H04-N02     | 1               |
| Fagron                     | Paraffin        | 11L19-N01     | 1               |
| Euro OTC                   | Paraffin        | 1203042-01    | 4               |
| 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               |
| Noweda                     | Paraffin        | 1208021-01    | 3               |
| Euro OTC                   | Paraffin        | 1208021-01    | 3               |
| Gehe                       | Paraffin        | 1208021-01    | 1               |
| Euro OTC                   | Paraffin        | 120802101     | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 12102101      | 11              |
| Caelo                      | Paraffin        | 12109603      | 2               |
| Euro OTC                   | Paraffin        | 1211026-01    | 7               |
| 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               |
| Caelo                      | Paraffin        | 12227609      | 6               |
| Gehe 16.04.2013            | Paraffin        | 12227609      | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 12227610      | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 12227701      | 12              |
| 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               |
| Laborchemie Apolda/Jenn... | Paraffin        | 12345         | 1               |
| Caelo                      | Paraffin        | 1235465       | 1               |
| Fagron                     | Paraffin        | 123586        | 3               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge          | Spektren |
|----------------------------|----------|-----------------|----------|
| 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 | 13005205        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13005805        | 17       |
| Lamotte                    | Paraffin | 13005805        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13005806        | 1        |
| Cealo                      | Paraffin | 1300805         | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Paraffin | 1302C008-279571 | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1303031-01      | 10       |
| Noweda                     | Paraffin | 1303031-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 130303101       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1304010-01      | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1304010-01      | 4        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 130401001       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13050102        | 22       |
| PHÖNIX 05.06.2013          | Paraffin | 13050102        | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1307007-01      | 15       |
| Caelo                      | Paraffin | 1307007-01      | 1        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 130712HML01     | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1309022-01      | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 130902201       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1309022-02      | 2        |
| Spinnrad                   | Paraffin | 13103308        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13103309        | 19       |
| Gehe                       | Paraffin | 13103309        | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1311024/01      | 1        |
| EuRho / Noweda             | Paraffin | 131102401       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1311024-01      | 13       |
| Caelo                      | Paraffin | 1311024-01      | 2        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 131102401       | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 13131704        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13131705        | 17       |
| Phönix                     | Paraffin | 13131705        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1313705         | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Paraffin | 13148606        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1322902         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13232901        | 15       |
| Caelo                      | Paraffin | 13232901ok      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13232902        | 14       |
| Caelo                      | Paraffin | 13232903        | 8        |
| Caelo                      | Paraffin | 13248006        | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 13248007        | 8        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 133888          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 13390601        | 7        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz | Charge           | Spektren |
|---------------------|----------|------------------|----------|
| Phoenix             | Paraffin | 13A30-N11        | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13a30-n11        | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13C19-N09        | 3        |
| Pönix 10.06.2013    | Paraffin | 13C19-N09        | 1        |
| Großhandel          | Paraffin | 13C19-N09        | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13E28-N02        | 13       |
| Sanacorp            | Paraffin | 13E28-N02        | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13G24-N12        | 6        |
| Fagron              | Paraffin | 13G24N12         | 1        |
| Caelo               | Paraffin | 13G24-N12        | 2        |
| Gehe                | Paraffin | 13G24-N12        | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13H02-B02        | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13L17-B01        | 2        |
| Caelo               | Paraffin | 13L17-B01        | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13L17-B01-289491 | 5        |
| Fagron              | Paraffin | 13L17-B01-289492 | 3        |
| Fiebig              | Paraffin | 13L17-B01-289492 | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13L17-B01-289492 | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13L17-b01-289492 | 1        |
| Fagron              | Paraffin | 13L17-B01-289493 | 4        |
| Fagron              | Paraffin | 13L-B01-289491   | 1        |
| Caelo               | Paraffin | 14011303         | 1        |
| Caelo               | Paraffin | 14011514         | 1        |
| Euro OTC            | Paraffin | 1404009-01       | 14       |
| 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         | 4        |
| Caelo               | Paraffin | 14059705         | 1        |
| Caelo               | Paraffin | 14059708         | 4        |
| Caesar&loretz,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       | 12       |
| Caelo               | Paraffin | 14134601         | 1        |
| Caelo               | Paraffin | 14141406         | 1        |
| Caelo               | Paraffin | 14141408         | 3        |
| Caelo               | Paraffin | 14163804         | 6        |
| Caelo               | Paraffin | 14163807         | 21       |
| Bombastus           | Paraffin | 14187601         | 1        |
| Caelo               | Paraffin | 14202507         | 8        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| 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       | 5        |
| 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       | 8        |
| Caelo                      | Paraffin | 150600501        | 1        |
| EuRho/Phönix               | Paraffin | 1506005-01       | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 150600501        | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1509011-01       | 7        |
| anzag                      | Paraffin | 1509011-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 151060104        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15106101         | 5        |
| Caelo                      | Paraffin | 15106102         | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 15106104         | 8        |
| Caelo                      | Paraffin | 15106107         | 10       |
| Caelo                      | Paraffin | 15106109         | 11       |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1511029-01       | 4        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1511030-01       | 13       |
| Caelo                      | Paraffin | 15230601         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15234502         | 7        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Paraffin | 15234502         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15234505         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15234506         | 3        |
| Caelo                      | Paraffin | 15293201         | 10       |
| Caelo                      | Paraffin | 15293202         | 10       |
| Phoenix                    | Paraffin | 15293202         | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 15293203         | 14       |
| Caelo                      | Paraffin | 15293204         | 7        |
| Caelo                      | Paraffin | 15293205         | 15       |
| Anzag                      | Paraffin | 15293205         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH,AHC,... | Paraffin | 15293205         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15293209         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15299201         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15336702         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15336703         | 10       |
| Noweda                     | Paraffin | 15336703         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15336704         | 8        |
| Calo                       | Paraffin | 15429603         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 15429603         | 6        |
| 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       | 12       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| Caelo                      | Paraffin | 1602026-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1604009-01       | 7        |
| 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       | 9        |
| Bombastus                  | Paraffin | 1606032-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16061203         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1607039-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1607039-01       | 5        |
| Bombastus                  | Paraffin | 1607039-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 160703901        | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1608007-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 160820907        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 160822907        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 160829           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082904         | 12       |
| Caesar&Loretz GmbH,Phön... | Paraffin | 16082904         | 1        |
| AHD                        | Paraffin | 16082904         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082905         | 8        |
| Fischar                    | Paraffin | 16082905         | 1        |
| Phoenix                    | Paraffin | 16082906         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082906         | 9        |
| Phoenix                    | Paraffin | 16082907         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082907         | 6        |
| Caelo                      | Paraffin | 16082908         | 7        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1610017-01       | 4        |
| Phoenix                    | Paraffin | 1610017-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16149801         | 11       |
| 05.11.2016 Phoenix 2,66EUR | Paraffin | 16149801         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16149802         | 17       |
| Ebert KKH 30.09.16         | Paraffin | 16149802         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16149806         | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 16171001         | 6        |
| Caelo                      | Paraffin | 16171002         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16171008         | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 16238802         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238802         | 4        |
| Sanacorp                   | Paraffin | 16238802         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238803         | 4        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238804         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238806         | 16       |
| Phönix                     | Paraffin | 16238806         | 1        |
| Allianz Healthcare         | Paraffin | 16238806         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238807         | 3        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808         | 3        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808(1)      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808(2)      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808(3)      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238808(4)      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238809         | 1        |
| Cealo/Gehe                 | Paraffin | 16238813         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238813         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238815         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 16238860         | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| Fagron                     | Paraffin | 16E30-B05-327577 | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1701033-01       | 3        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1701052-01       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 1704023-01       | 1        |
| Euro/Fiebig                | Paraffin | 1704023-01       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17062001         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17062002         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 17062007         | 2        |
| Caelo                      | Paraffin | 1811Q-02050      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 1913Q-02050      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 19021302         | 1        |
| fargon                     | Paraffin | 196310           | 1        |
| Henry Lamotte Olis         | Paraffin | 2x5367601        | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 20210312-4       | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 2103312050       | 1        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 210714H01        | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 22101402         | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 221108111F30-NO  | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 2213A-02050      | 1        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 240715HML01      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 25092015         | 1        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 260115ML01       | 1        |
| Eigenherstellung           | Paraffin | 261113HML01      | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin | 261113PML01      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 27011405         | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 274958           | 6        |
| 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        |
| Fagron                     | Paraffin | 29137            | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 292137           | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 293385           | 2        |
| Bombastus                  | Paraffin | 294568           | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 295576           | 3        |
| Bombastus                  | Paraffin | 298396           | 1        |
| Bombastus                  | Paraffin | 300061           | 2        |
| Bombastus                  | Paraffin | 303806           | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 3213Q2050        | 1        |
| fragon                     | Paraffin |                  | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 3613A-02050      | 1        |
| Caelo                      | Paraffin | 4112M-02048      | 1        |
| Fagron                     | Paraffin | 4413M2050        | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Paraffin | 5098101          | 1        |
| Phönix/Henry               | Paraffin | 5367601          | 7        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Paraffin | 5367601          | 3        |
| Henry Lamotte              | Paraffin | 5367601          | 14       |
| Henry Lamotte GmbH, Mer... | Paraffin | 5367601          | 2        |
| Phönix/Lamotte             | Paraffin | 5367601          | 2        |
| Henry Lamotte/GEHE         | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                  | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| 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              | Paraffin                  | 5593601          | 6        |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Paraffin                  | 5593601          | 2        |
| lamotte noweda,            | Paraffin                  | 5593601          | 1        |
| Noweda / Henry Lamotte     | Paraffin                  | 5593601          | 4        |
| Caelo                      | 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          | 5        |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Paraffin                  | 5593601          | 5        |
| Lamotte / Noweda           | Paraffin                  | 5593601          | 1        |
| 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        |
| henry lamotte oils/Sana... | Paraffin                  | 5863401          | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                  | 59/AKD2          | 1        |
| Sanacorp                   | Paraffin                  | 59/AKD4          | 1        |
| Henry Lamotte/Phönix       | Paraffin                  | 7316019          | 1        |
| Henry Lamotte GmbH, Mer... | Paraffin                  | 79460            | 1        |
| Caelo                      | Paraffin                  | 83054508         | 1        |
| Fagron                     | Paraffin                  | 959561           | 3        |
| Phoenix                    | Paraffin                  | 959561           | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin                  | Ch1211026-01     | 1        |
| Fagron                     | Paraffin                  | B05-295022       | 1        |
| Eigenherstellung           | Paraffin                  |                  | 1        |
| ACM                        | Paraffin                  | KNC2106J14       | 1        |
| Euro OTC                   | Paraffin                  | 1102009-01       | 1        |
| ACM                        | Paraffin                  | KNC2160J14       | 1        |
| Herbasinica                | Paraffin                  | 11354102         | 1        |
| Sanacorp                   | Paraffin                  | 1211027-01       | 1        |
| EUro/AHD                   | 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        |
| HansenRosenthalKG/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      | Unguentum Cordes®         | 13A171           | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes®         | 13A172           | 1        |
| Ichthyol Gesellschaft/AHD  | Unguentum Cordes®         | 13A180           | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 13D09-T04-007315 | 1        |
| Ichthyol/gehe              | Unguentum Cordes®         | 14A005           | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes®         | 14A095           | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Ichthyol/gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 14A099      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A020      | 2        |
| AHD                        | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A021      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A023      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A042      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A029      | 1        |
| A.H.D.                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A060      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A062      | 1        |
| Ichthyol/ AHD              | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A091      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A091      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A123      | 1        |
| Caelo                      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A123      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A124      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A162      | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A124      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A156      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A191      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 15A78       | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A023      | 1        |
| Cordes                     | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A046      | 1        |
| Sanacorp, 15.08.2016, 3... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A048      | 1        |
| Galderma/Phönix            | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A077      | 1        |
| Ichthyol / Noweda          | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A123      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT C... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A083      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A140      | 1        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT/P... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 16A173      | 1        |
| Gehe                       | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 17A004      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft /... | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 17A004      | 2        |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 17A049      | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 17A049      | 1        |
| Noweda-Ichthyol            | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 17A054      | 1        |
| Ichthyol/Gehe              | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 17A057      | 1        |
| Ichthyol / Phönix          | Unguentum Cordes <sup>®</sup>   | 17A098      | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC    | 17A111113   | 1        |
| Apomix                     | Augensalbe, emulgierende DAC    | 18B021214   | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 23033310    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 279928      | 4        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 283619      | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 285952      | 2        |
| Bombastus                  | Hydrophile Salbe DAB            | 286543      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 287619      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 290735      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 291177      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 291795      | 5        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 40726610    | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 42541910    | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Hydrophile Salbe DAB            | 5112A-02539 | 1        |
| Lamotte                    | Hydrophile Salbe DAB            | 5651600     | 2        |
| Henry Lamotte Oils         | Hydrophile Salbe DAB            | 5860400     | 2        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11235310    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 13242603    | 6        |
| Beiersdorf/AHD             | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 22412510    | 1        |
| Beiersdorf                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 24655410    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 277022      | 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... | 280058      | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|-------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 280059    | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 283176    | 4        |
| Beiersdorf, Phönix      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30721310  | 1        |
| Beiersdorf, Phönix      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 31121710  | 1        |
| Beiersdorf              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 31121710  | 1        |
| Beiersdorf              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 31241810  | 2        |
| Gehe                    | Unguentum Cordes®               | 11A161    | 1        |
| Sanova                  | Unguentum Cordes®               | 11A040    | 1        |
| Ichthyol/Sanacorp       | Unguentum Cordes®               | 12A006    | 1        |
| Ichthyol/Anzag          | Unguentum Cordes®               | 12A055    | 1        |
| ichthyol                | Unguentum Cordes®               | 12A115    | 1        |
| Ichthyol/N/14.02.13     | Unguentum Cordes®               | 12A131    | 1        |
| Caelo                   | Unguentum Cordes®               | 12A140    | 1        |
| Caelo                   | Unguentum Cordes®               | 12A141    | 1        |
| Ichthyol/Phönix         | Unguentum Cordes®               | 13A010    | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft   | Unguentum Cordes®               | 12A184    | 1        |
| Ichthyol Jenne          | Unguentum Cordes®               | 12A211    | 1        |
| Caelo                   | Unguentum Cordes®               | 13A004    | 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/gehe           | Unguentum Cordes®               | 13A114    | 1        |
| Ichthyol                | Unguentum Cordes®               | 13A109    | 1        |
| ichthyol/AHD            | Unguentum Cordes®               | 13A109    | 1        |
| Ichthyol/GEHE           | Unguentum Cordes®               | 13a138    | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Salbe DAB            | 269534    | 2        |
| Anzag                   | Hydrophile Salbe DAB            | 271047    | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Salbe DAB            | 274002    | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Salbe DAB            | 274003    | 1        |
| Caelo                   | Hydrophile Salbe DAB            | 13171102  | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Salbe DAB            | 276670    | 1        |
| Bombastus               | Hydrophile Salbe DAB            | 279000    | 2        |
| Apomix                  | Augensalbe, emulgierende DAC    | 5B220413  | 1        |
| Apomix                  | Augensalbe, emulgierende DAC    | 15A241013 | 1        |
| Noweda                  | Vaseline, weißes                | 255510    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 258194    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 258551    | 1        |
| Gehe                    | Vaseline, weißes                | 261731    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 263683    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 263759    | 1        |
| Noweda                  | Vaseline, weißes                | 263762    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 265508    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 265814    | 2        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 267010    | 2        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 268016    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 268099    | 2        |
| Gehe                    | Vaseline, weißes                | 268099    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 268390    | 1        |
| Gehe                    | Vaseline, weißes                | 268391    | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 269731    | 2        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 269732    | 3        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 269733    | 3        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 269734    | 5        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 270163    | 2        |
| Noweda                  | Vaseline, weißes                | 270163    | 3        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 270165    | 2        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 270489    | 2        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes                | 270490    | 1        |
| Phoenix                 | Vaseline, weißes                | 270491    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant       | Substanz         | Charge     | Spektren |
|-----------------|------------------|------------|----------|
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 270491     | 1        |
| Anzag 08.10.12  | Vaseline, weißes | 270491     | 1        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 270633     | 1        |
| Phönix Gotha    | Vaseline, weißes | 270633     | 1        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 270634     | 2        |
| 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     | 5        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 270977     | 1        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 270978     | 3        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 270979     | 6        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 270982     | 3        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 270983     | 1        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 271213     | 4        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 271260     | 1        |
| Noweda          | Vaseline, weißes | 271261     | 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        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 1021302    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 1061301    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 1081409    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 2061201    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 213E-02549 | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 3071202    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 402312550  | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 3091209    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 4031406    | 1        |
| Hedinger/Noweda | Vaseline, weißes | 4-219072   | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 5041303    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 5061412    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 6061302    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 613Q-02549 | 1        |
| Bombastus       | Vaseline, weißes | 6861393    | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 8012014D   | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 713I-02549 | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 8021401    | 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 | 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 | 10071305   | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 10091301   | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 10094704   | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 10155402   | 1        |
| Sanacorp        | Vaseline, weißes | 102/AKD1   | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 10220214   | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 10271001   | 1        |
| Fagron          | Vaseline, weißes | 10H12-T01  | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 11011309   | 1        |
| Caelo           | Vaseline, weißes | 1101559    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz         | Charge     | Spektren |
|------------------------------|------------------|------------|----------|
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11031403   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11040603   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11041302   | 1        |
| Anzag                        | Vaseline, weißes | 1105029-01 | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11060209   | 3        |
| 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 | 4        |
| 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 | 11104903   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11104904   | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11104910   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11108710   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11108711   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11115501   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11190913   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11265701   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11265703   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11265708   | 2        |
| vdl                          | Vaseline, weißes | 11265710   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11265711   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11283902   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11301301   | 5        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. ... | Vaseline, weißes | 11301301   | 1        |
| Noweda                       | Vaseline, weißes | 11301301   | 1        |
| Gehe                         | Vaseline, weißes | 11315403   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11315401   | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11315402   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11315408   | 3        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11315412   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11315413   | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11374901   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11374903   | 4        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 11374906   | 6        |
| Noweda                       | Vaseline, weißes | 11374906   | 1        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 11G11-T02  | 2        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 11K14-T01  | 7        |
| Phönix 08.04.2013            | Vaseline, weißes | 12/17-T01  | 1        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 12/17-T01  | 2        |
| Fagron                       | Vaseline, weißes | 12/17-To1  | 1        |
| Caesar&loretz,Anzag          | Vaseline, weißes | 12003601   | 2        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12003603   | 1        |
| Euro OTC                     | Vaseline, weißes | 1201035-01 | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12012604   | 5        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12012605   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12012609   | 8        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12012707   | 2        |
| Sanacorp                     | Vaseline, weißes | 12031506   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12031202   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12032404   | 3        |
| Gehe                         | Vaseline, weißes | 12032404   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12032405   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12032412   | 2        |
| Erika apotheke               | Vaseline, weißes | 12032413   | 1        |
| Caelo                        | Vaseline, weißes | 12032413   | 21       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------|----------|
| 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 | 1203413    | 1        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 1205048-01 | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1205048-01 | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12061201   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12071804   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12071805   | 5        |
| 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 | 12111203   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12111307   | 1        |
| Großhandel                 | Vaseline, weißes | 12115101   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115101   | 10       |
| Anzag 27.03.13 ek: 3,66EUR | Vaseline, weißes | 12115101   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115102   | 17       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115105   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115106   | 7        |
| 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        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12115107   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115108   | 6        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12115113   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12121201   | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 1215107    | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12121204   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12182504   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12182505   | 9        |
| Anzag/                     | Vaseline, weißes | 12182505   | 2        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 12182505   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12190401   | 4        |
| 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   | 18       |
| Caesar & Loretz GmbH, 4. . | Vaseline, weißes | 12209204   | 1        |
| Anzag 27.12.12 ek:5.45     | Vaseline, weißes | 12209204   | 1        |
| Anzag                      | Vaseline, weißes | 12209204   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 12209210   | 29       |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 12209210   | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------------|----------|
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12209210         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12306202         | 2        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12306302         | 6        |
| Alliance Healthcare        | Vaseline, weißes | 12306302         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12306303         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12306401         | 4        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 1231010          | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12311003         | 5        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12311004         | 5        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 12311004         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12311010         | 14       |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 12311010         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12311011         | 10       |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12321902         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12321905         | 4        |
| Caesar/Lorenz              | Vaseline, weißes | 12321906         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12321906         | 4        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12321908         | 4        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12337701         | 8        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12337703         | 18       |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12337704         | 14       |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 12337704         | 2        |
| Caesar/Lorenz              | Vaseline, weißes | 12337704         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12337706         | 14       |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Vaseline, weißes | 12337706         | 1        |
| Gehe am 27.2.14            | Vaseline, weißes | 12337706         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12337707         | 10       |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 12337707         | 1        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 12337707         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12337708         | 18       |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 12337708         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag   | Vaseline, weißes | 12337708         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12337709         | 16       |
| Phoenix 18.03.2014         | Vaseline, weißes | 12337709         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12374501         | 5        |
| Großhandel                 | Vaseline, weißes | 12374502         | 1        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 12374502         | 13       |
| AHC 08.07.13 EK5,61        | Vaseline, weißes | 12374502         | 1        |
| Cealo                      | 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        |
| Cealo                      | 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 | 12J31-T52-000963 | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12K01-T52        | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12K01-T52-000717 | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 12K01-T52-002659 | 2        |
| Cealo                      | 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        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 13005701         | 9        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 13005708         | 2        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 13005710         | 9        |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 13005711         | 12       |
| Cealo                      | Vaseline, weißes | 13005712         | 13       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------|----------|
| 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        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13028302   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13031301   | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1305031-01 | 13       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1305031-01 | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 130510     | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13051305   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13084902   | 14       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13084903   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13084905   | 13       |
| Caesar/Noweda              | Vaseline, weißes | 13084905   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13084906   | 14       |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 13084906   | 3        |
| Phoenix                    | Vaseline, weißes | 13084906   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13084907   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13095601   | 10       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13095602   | 1        |
| cana, gehe                 | Vaseline, weißes | 13095701   | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13095701   | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Vaseline, weißes | 13095701   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13109010   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1310909    | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1310911    | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13121303   | 1        |
| gehe 215.08.2013           | Vaseline, weißes | 1313009    | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130901   | 6        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130907   | 6        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130909   | 15       |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 13130909   | 2        |
| gehe 30.09.13              | Vaseline, weißes | 13130909   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130910   | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Vaseline, weißes | 13130911   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130911   | 8        |
| Großhandel                 | Vaseline, weißes | 13130911   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13130912   | 13       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13163602   | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13163701   | 6        |
| Anzag                      | Vaseline, weißes | 13163701   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13163702   | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13174901   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1318504    | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13185501   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13185502   | 9        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13185504   | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13185505   | 1        |
| Caolo/Anzag                | Vaseline, weißes | 13185505   | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13185506   | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13185507   | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13185512   | 9        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------------|----------|
| Phönix                     | Vaseline, weißes | 13268410         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13268411         | 6        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13268420         | 4        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 13268420         | 1        |
| Großhandel                 | Vaseline, weißes | 13268421         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13268421         | 12       |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 13268421         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13268423         | 3        |
| Phoenix                    | Vaseline, weißes | 13268423         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13333101         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13336702         | 2        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 13337706         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338702         | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338703         | 13       |
| 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         | 13       |
| Berkel AHK                 | Vaseline, weißes | 13338710         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338711         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338712         | 8        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 13338712         | 1        |
| Herbasinica                | Vaseline, weißes | 13338712         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338713         | 5        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13338714         | 7        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13341602         | 4        |
| Phonix                     | Vaseline, weißes | 13341604         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13341605         | 7        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13341606         | 6        |
|                            | Vaseline, weißes | 13341606         | 1        |
| 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 | 13380707         | 11       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13380708         | 10       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13380719         | 7        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13380720         | 23       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 13380721         | 15       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1338714          | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 13D02-T02-002660 | 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        |
| Beiersdorf/Gehe            | Vaseline, weißes | 1401017-01       | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 13I19-T05-006193 | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1401017-01       | 3        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1401018-01       | 2        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 1401453          | 1        |
| Anzag                      | Vaseline, weißes | 1402501          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 14025101         | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 14025201         | 12       |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 1405014-01       | 9        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 1406212549       | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 14081205         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant  | Substanz         | Charge           | Spektren |
|------------|------------------|------------------|----------|
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14087402         | 4        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14087403         | 1        |
| Berkel AHK | Vaseline, weißes | 14087403         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14087404         | 11       |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14087405         | 3        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14087410         | 6        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14124702         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14124703         | 2        |
| Phönix     | Vaseline, weißes | 14124703         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14124704         | 6        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14124705         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14124706         | 3        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14124707         | 14       |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14189006         | 6        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14189002         | 7        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14189018         | 7        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14189004         | 4        |
| Fagron     | Vaseline, weißes | 14189019         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 14200901         | 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 | 14C14T01         | 3        |
| Fagron     | Vaseline, weißes | 14E30-T07-012095 | 1        |
| Fagron     | Vaseline, weißes | 14e30-t07-012095 | 1        |
| Fagron     | Vaseline, weißes | 14J03-T03-020827 | 4        |
| Fagron     | Vaseline, weißes | 14j03-to3-020827 | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15031402         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15041305         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15050002         | 4        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15050003         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15060003         | 9        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15060005         | 8        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15060008         | 2        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15060012         | 4        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15060013         | 3        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15081406         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15101308         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15060014         | 12       |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15162503         | 7        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15162504         | 7        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15162505         | 10       |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15162507         | 8        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15162512         | 3        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15162508         | 2        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15204301         | 6        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15204302         | 8        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15204303         | 16       |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15204304         | 5        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15219903         | 3        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15278801         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15278804         | 6        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15278805         | 3        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15330401         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15330502         | 1        |
| Caelo      | Vaseline, weißes | 15336809         | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant             | Substanz         | Charge     | Spektren |
|-----------------------|------------------|------------|----------|
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 15336810   | 4        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 15339806   | 12       |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 15349701   | 5        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 15349708   | 5        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 1544150    | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 15441501   | 3        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 15441502   | 2        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 15441510   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 16029211   | 9        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 16029213   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 16029221   | 6        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 16061403   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 16071306   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 16138003   | 11       |
| Sanacorp              | Vaseline, weißes | 16AKD2     | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 17011309   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 17081202   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 18041315   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 17121206   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 19071401   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 19091308   | 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        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 22011401   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 22111306   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 22081206   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 23051101   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 23051404   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 23071202   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 25021403   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 250414002  | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 26061307   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 26081409   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 26091303   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 26091406   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 26101202   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 26111203   | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 2704212549 | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 27021402   | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 270492     | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 270553     | 2        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 27061301   | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 27061401   | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 270831     | 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        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 27121304   | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 276088     | 2        |
| Alliance Healthcare   | Vaseline, weißes | 276088     | 1        |
| Bombastus             | Vaseline, weißes | 2761127    | 1        |
| Caelo                 | Vaseline, weißes | 276127     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz         | Charge     | Spektren |
|------------------------|------------------|------------|----------|
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 276127     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 276968     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 277059     | 2        |
| Gehe                   | Vaseline, weißes | 277059     | 2        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 277060     | 5        |
| Alliance Healthcare    | Vaseline, weißes | 277444     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 277986     | 2        |
| Phönix                 | Vaseline, weißes | 277986     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 277987     | 6        |
| Phönix                 | Vaseline, weißes | 277987     | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 277987     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 277988     | 2        |
| Gehe 02.07.2013        | Vaseline, weißes | 277988     | 2        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 278595     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 278620     | 1        |
| Gehe                   | Vaseline, weißes | 279161     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 279161     | 6        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 279805     | 1        |
|                        | Vaseline, weißes | 279969     | 5        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 279969     | 3        |
| Gehe                   | Vaseline, weißes | 279969     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 279970     | 4        |
| AHD, 30.09.2013        | Vaseline, weißes | 279970     | 1        |
| Bombstus/ Phönix       | Vaseline, weißes | 280451     | 1        |
| Phönix                 | Vaseline, weißes | 280451     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 280452     | 9        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 280702     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 280702     | 2        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 281291     | 4        |
| Phönix                 | Vaseline, weißes | 281291     | 1        |
| 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        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 283948     | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 283949     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 283949     | 6        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 283951     | 1        |
| Anzag                  | Vaseline, weißes | 285231     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 285231     | 3        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 285309     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 285310     | 11       |
| Gehe                   | Vaseline, weißes | 286095     | 2        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 286095     | 4        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 286095     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 286096     | 5        |
| Gehe                   | Vaseline, weißes | 286096     | 2        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 287147     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 287149     | 5        |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 288714     | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 288714     | 4        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 29051201   | 1        |
| Bombastus              | Vaseline, weißes | 2909212549 | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 30012014F  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz         | Charge           | Spektren |
|-------------------------|------------------|------------------|----------|
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 30061201         | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 302037           | 12       |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 3013M2549        | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 3113Q02549       | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 4013E-02549      | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Vaseline, weißes | 5098800          | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 5098800          | 1        |
| HerryLamotte/AHD        | Vaseline, weißes | 5098800          | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 5213A2549        | 1        |
| Lamotte                 | Vaseline, weißes | 5215200          | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 5215200          | 1        |
| Phönix, 30.10.2012      | Vaseline, weißes | 5322600          | 1        |
| Anzag/Lamotte           | Vaseline, weißes | 5322600          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Vaseline, weißes | 5322600          | 1        |
| Lamotte                 | Vaseline, weißes | 5322600          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Vaseline, weißes | 5489700          | 3        |
| AHD                     | Vaseline, weißes | 5489700          | 1        |
| Phönix                  | 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          | 2        |
| wollff/AHD              | Vaseline, weißes | 5538300          | 1        |
| Lamotte/ Anzag          | Vaseline, weißes | 5538300          | 1        |
| henry lamotte oils gmbh | Vaseline, weißes | 5538300          | 1        |
| Henry Lamotte GMBH/AHD  | Vaseline, weißes | 5691100          | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Vaseline, weißes | 5691100          | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Vaseline, weißes | 6000083007       | 2        |
| Lamotte                 | Vaseline, weißes | 6000083007       | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 60081102         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 90292119         | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | 929392           | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | AKD50            | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | F602635          | 1        |
| Euro OTC                | Vaseline, weißes | F603290          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | jjjjjj           | 1        |
| Herbasinica             | Vaseline, weißes |                  | 2        |
| Phagron                 | Vaseline, weißes |                  | 1        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | probe            | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | PV43             | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 4051502          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 50115/1          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 5121403          | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 6861393          | 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         | 7        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 13h19-T05-008453 | 1        |
| Fagron                  | Vaseline, weißes | 13119-T05-008452 | 1        |
| Phönix Gotha            | Vaseline, weißes | 14087402         | 1        |
| Bombastus               | Vaseline, weißes | 14087402         | 1        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14087406         | 2        |
| Caelo                   | Vaseline, weißes | 14087408         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz         | Charge            | Spektren |
|--------------------|------------------|-------------------|----------|
| Caelo              | Vaseline, weißes | 14087409          | 3        |
| Sanacorp           | Vaseline, weißes | 14087410          | 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          | 5        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 14189008          | 2        |
| Fagron             | Vaseline, weißes | 14189012          | 2        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 14189012          | 1        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 14189019          | 1        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 14248403          | 2        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 14301805          | 1        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 14324601          | 2        |
| Fagron             | Vaseline, weißes | 14E30-T07         | 3        |
| Fagron             | Vaseline, weißes | 14E30-T07-012094  | 1        |
| Fagron             | Vaseline, weißes | 14E30-T07-012096  | 4        |
| Fagron             | Vaseline, weißes | 14E30-T07-014285  | 8        |
| Fagron             | Vaseline, weißes | 14j03-t003-020827 | 1        |
| Euro OTC           | Vaseline, weißes | 1501037-01        | 4        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 15050004          | 4        |
| 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        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 16181902          | 7        |
| Henry Lamotte Oils | Vaseline, weißes | 16181904          | 1        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 17101410          | 1        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 18041504          | 1        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 20061503          | 1        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 20031518          | 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        |
| Gehe               | Vaseline, weißes | 288714            | 2        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 288715            | 2        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 288716            | 6        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 288717            | 3        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 2888717           | 1        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 289344            | 3        |
| Phönix Gotha       | Vaseline, weißes | 289344            | 1        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 290271            | 4        |
| Fagron             | Vaseline, weißes | 290441            | 1        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 290441            | 6        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 290441            | 2        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 290714            | 3        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 291318            | 14       |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 292219            | 1        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 292220            | 2        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 295301            | 6        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 297282            | 5        |
| Bombastus          | Vaseline, weißes | 300120            | 9        |
| Caelo              | Vaseline, weißes | 30121427          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------------|----------|
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 5691100          | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes |                  | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 27930            | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 6895914          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 4091517          | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 106/AKD4         | 1        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 107/AKD6         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 108/AKD12        | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 1111111          | 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        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 13365104         | 1        |
| Gehe 20.06.15/euro         | Vaseline, weißes | 13380709         | 1        |
| Noweda                     | Vaseline, weißes | 13380721         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 14092015B        | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 14248403         | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 14324301         | 6        |
| Caesar&Loretz/Noweda       | Vaseline, gelbes | 14324301         | 1        |
| Phönix                     | Vaseline, gelbes | 14324301         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 14324402         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 14324501         | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Vaseline, gelbes | 14324601         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 14324601         | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 1432501          | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14F30-T07-014285 | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14I03-T03-020831 | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14J03-020827     | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14J03-T03        | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14j03-t03-020827 | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14j03-t03020831  | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14J03-T03-020831 | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 14J03T03020831   | 1        |
| Fragon/Phoenix             | Vaseline, weißes | 14J03-T03-020831 | 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       | 5        |
| Hedinger                   | Vaseline, weißes | 15060004         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15060007         | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 15060011         | 2        |
| Gehe                       | Vaseline, weißes | 15060012         | 1        |
| Anzag/Henry Lamotte        | Vaseline, weißes | 15060014         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 15063902         | 1        |
| Sana 29.11.Ek.6,95         | Vaseline, gelbes | 15063904         | 1        |
| Caelo                      | 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         | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz         | Charge     | Spektren |
|------------------------|------------------|------------|----------|
| Caesar & Loretz/Noweda | Vaseline, gelbes | 15330401   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, gelbes | 15330401   | 4        |
| Bombastus              | Vaseline, gelbes | 15330401   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, gelbes | 15330402   | 4        |
| Noweda                 | Vaseline, gelbes | 15330402   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, gelbes | 15330502   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, gelbes | 15330601   | 10       |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15336808   | 2        |
| Sana 21.03.16 EK 4,96  | Vaseline, weißes | 15336810   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15339801   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15339805   | 3        |
| Noweda                 | Vaseline, weißes | 15339806   | 1        |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 15339806   | 1        |
| gehe                   | Vaseline, weißes | 15339806   | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda | Vaseline, weißes | 15339806   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15339808   | 12       |
| Caesar & Loretz        | Vaseline, weißes | 15339808   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15349702   | 5        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15349705   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15349706   | 4        |
| Phoenix                | Vaseline, weißes | 15349706   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15349707   | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15349709   | 3        |
| Sanacorp               | Vaseline, weißes | 15441504   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15441504   | 2        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15441505   | 4        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15441506   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15441511   | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15441515   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 15441509   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 1544159    | 1        |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 1602009-01 | 3        |
| Euroo/Gehe             | Vaseline, weißes | 1602009-01 | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 16029208   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 16029210   | 2        |
| Phoenix                | Vaseline, weißes | 16029210   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 16029212   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 16029219   | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 16029222   | 2        |
| Noweda                 | Vaseline, gelbes | 16032502   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, gelbes | 16032502   | 2        |
| Phönix                 | Vaseline, gelbes | 16032602   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, gelbes | 16032602   | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, gelbes | 16032603   | 3        |
| Sanacorp, 21.07.2016   | Vaseline, weißes | 1605019-01 | 2        |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 1605019-01 | 3        |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 160519-01  | 1        |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 1608041-01 | 3        |
| Caelo                  | Vaseline, gelbes | 16096904   | 2        |
| Euro OTC               | Vaseline, weißes | 1612007-01 | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 161338003  | 1        |
| Ichthyol/Phönix        | Vaseline, weißes | 16138003   | 1        |
| phönix                 | Vaseline, weißes | 16138003   | 1        |
| Noweda                 | Vaseline, weißes | 16138004   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 16138004   | 12       |
| Caelo                  | Vaseline, gelbes | 161587801  | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 16181901   | 4        |
| Celo                   | Vaseline, weißes | 16181902   | 2        |
| Alte Apotheke          | Vaseline, weißes | 16181902   | 1        |
| Caelo                  | Vaseline, weißes | 16181903   | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz         | Charge           | Spektren |
|----------------------------|------------------|------------------|----------|
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16181904         | 9        |
| Allianz Healthcare         | Vaseline, weißes | 16181904         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 1618701          | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 16187702         | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227401         | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 16187801         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227402         | 6        |
| PHÖNIX                     | Vaseline, weißes | 16227402         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227403         | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Vaseline, weißes | 16227403         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227404         | 11       |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227405         | 3        |
| Caesar&Loretz GmbH,27.0... | Vaseline, weißes | 16227405         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227406         | 6        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227411         | 2        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 162274112        | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16227412         | 8        |
| Sanacorp                   | Vaseline, weißes | 16227412         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16271810         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272001         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272002         | 2        |
| Sanacorp 37.03.2017 ek:... | Vaseline, weißes | 16272002         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272003         | 2        |
| Euro OTC                   | Vaseline, weißes | 16272003         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272004         | 2        |
| Cealo/AHD                  | Vaseline, weißes | 16272004         | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 16272004         | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272008         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272010         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16272017         | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 16281001         | 7        |
| Gehe                       | Vaseline, gelbes | 16281001         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 16281002         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 16326702         | 5        |
| Fagron                     | Vaseline, gelbes | 16E17-T01-035266 | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 17038202         | 3        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 17038203         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 17038204         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 17038213         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 17052401         | 2        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 17082015E        | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 20071505         | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, gelbes | 28071509         | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes | 28270            | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 282964           | 2        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes | 285309           | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes | 285310           | 1        |
| Euro OTC                   | Vaseline, gelbes | 289344           | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes | 289344           | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes | 290714           | 1        |
| Fagron                     | Vaseline, weißes | 291318           | 2        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 291319           | 1        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 292220           | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 293553           | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes |                  | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, gelbes | 293629           | 11       |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 294851           | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 294852           | 4        |
| Caelo                      | Vaseline, weißes | 2948852          | 1        |
| Bombastus                  | Vaseline, weißes | 295265           | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                   | Substanz         | Charge     | Spektren |
|-----------------------------|------------------|------------|----------|
| Bambustus/Noweda            | Vaseline, weißes | 295265     | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 295300     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 295344     | 2        |
| Bombastus                   | Vaseline, gelbes | 296654     | 9        |
| Bambustus/Noweda            | Vaseline, weißes | 296854     | 4        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 297283     | 1        |
| Euro OTC                    | Vaseline, weißes | 297283     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 297283     | 7        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 298427     | 2        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 298599     | 9        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 298600     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 299468     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 299469     | 5        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 299469     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 2999469    | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 300119     | 2        |
| Bombastus                   | Vaseline, gelbes | 300423     | 6        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 301424     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, gelbes | 301908     | 5        |
| Bambynek/Gehe               | Vaseline, weißes | 303786     | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 303786     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, gelbes | 303809     | 2        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 304124     | 6        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 304125     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, gelbes | 304847     | 4        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 305140     | 1        |
| Fagron                      | Vaseline, weißes | 306019     | 2        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 306020     | 6        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 306020     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, gelbes | 306182     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, gelbes | 307079     | 4        |
| Bomastus/Phönix             | Vaseline, weißes | 307661     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 307661     | 2        |
| Noweda                      | Vaseline, weißes | 307661     | 1        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 308197     | 2        |
| Bombastus                   | Vaseline, weißes | 309563     | 1        |
| Lamotte 001                 | Vaseline, weißes | 5691100    | 1        |
| Phoenix                     | Vaseline, gelbes | 57/AKD7    | 1        |
| Sanacorp                    | Vaseline, gelbes | 57/AKD4    | 1        |
| Sanacorp                    | Vaseline, gelbes | 58/AKD12   | 1        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 6000083007 | 2        |
| Lamotte                     | Vaseline, weißes | 6002062001 | 2        |
| Caelo                       | Vaseline, weißes | 6002062001 | 1        |
| HenryLamotte                | Vaseline, weißes | 6002062001 | 3        |
| Gehe                        | Vaseline, weißes | 60081104   | 1        |
| ACM                         | Vaseline, weißes | KNC1628J15 | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                        | Charge        | Spektren |
|------------------------------|---------------------------------|---------------|----------|
| 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        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1A170214      | 1        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl. ... | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1/16          | 1        |
| Apomix/Noweda                | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 1A180215      | 1        |
| apomix                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1A180215      | 1        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 2A070515      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 4051505       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 4067201       | 1        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 5231213       | 1        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 6A290714      | 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        |
| Euro OTC                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1204030-01    | 1        |
| Eurho/Noweda                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1211017-01    | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1211017-01    | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 13067103      | 7        |
| Ebert                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 13242602      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1324602       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 13242902      | 6        |
| 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 DAB       | 14022902      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 14032502      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14067001      | 5        |
| Phönix                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14067001      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1406701       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14067101      | 5        |
| Berkel AHK                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14067201      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14067401      | 4        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14067301      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14152803      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14152901      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14152902      | 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      | 14       |
| Caesar & Loretz GmbH Hi. ... | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14283001      | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14283102      | 9        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14283103      | 10       |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1428801       | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 143020402     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14H19-T01-011354 | 1        |
| Alliance Health 30.10.2... | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14H19-T02-011354 | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14H19-T02-011354 | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14H19-T02-018184 | 2        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 14H19T02018184   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15035501         | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15047002         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15047004         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15047101         | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15225501         | 5        |
| P.W. Beyvers GmbH/Phönix   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15225501         | 3        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15225601         | 1        |
| caesar&lorenz,Phönix       | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15225601         | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15225601         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1522802          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 15334703         | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15361801         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15361901         | 8        |
| Caeolo/Noweda              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15361901         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15362001         | 9        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15362002         | 8        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15362002         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15362003         | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 154035502        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15407001         | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15E18-20-021463  | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 15E18-T20-021463 | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16007201         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16007202         | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16007203         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16066501         | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16066701         | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16066801         | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198101         | 8        |
| Caesar & Loretz            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198401         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198401         | 4        |
| AHD 06.02.17 EK.9,28       | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198401         | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198401         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198501         | 6        |
| Caeanto                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198501         | 1        |
| phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198501         | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198502         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198601         | 3        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16198601         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16248802         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16295101         | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16295102         | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16298502         | 1        |
| phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16331701         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16331701         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16331702         | 3        |
| Cealo/Gehe                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16331704         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16331704         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16331802         | 1        |
| Fargon                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 16H03-T01-035270 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1704903          | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 17104901         | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 17104903         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 17104902         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, P... | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 17105001         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|--------------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Defektur                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 18/14       | 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        |
| Defektur                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 26/14       | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 277024      | 2        |
| 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        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 284378      | 1        |
| gehe                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 284378      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 284379      | 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        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 286884      | 1        |
| Phönix Gotha             | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 286884      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 287013      | 4        |
| Noweda                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 287013      | 1        |
| 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        |
| Sanacop                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 288688      | 1        |
| Bomba/ Kehr              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 288689      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 288766      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 288834      | 8        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 289509      | 6        |
| UNISAN                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 289509      | 1        |
| Sanacorp                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 289509      | 1        |
| Gehe                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 289510      | 1        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 289510      | 2        |
|                          | 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       | 291794      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 291796      | 3        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 291797      | 2        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 293091      | 2        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 293092      | 6        |
| Caesar und Loretz        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 293092      | 2        |
| Caelo                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 293093      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 29309932ma1 | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 293374      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 293376      | 2        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 293378      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 293956      | 10       |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 295357      | 1        |
| Bombastus                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 295358      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                        | Charge   | Spektren |
|------------------------|---------------------------------|----------|----------|
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 295358   | 2        |
| 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   | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 297125   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 297127   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 297128   | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 297128   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 297129   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 297130   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 298577   | 9        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 298578   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 300080   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 300082   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 300083   | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 300084   | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 300281   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 300282   | 5        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 300283   | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 300283   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 301199   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 301200   | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 301935   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 301937   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 301940   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 301938   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 302206   | 9        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 302208   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30226    | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 302598   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 302599   | 3        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 302600   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 303846   | 11       |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 303847   | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 303848   | 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   | 3        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 305548   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 305878   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 305879   | 13       |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 305880   | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 305881   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 307774   | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 307775   | 2        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 307776   | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 308141   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 308144   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 308145   | 1        |
| Bombastus              | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 308146   | 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        |
| Beiersdorf Gehe        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 3841     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge   | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|----------|----------|
| Apotheke/Defekturabfüll... | Wollwachsalkoholsalbe DAB    |          | 1        |
| Beiersdorf AG/Geilenkir... | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 40726610 | 1        |
| Baiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 40726610 | 1        |
| Gehe/Beiersdorf            | 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        |
| Gehe/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 41930610 | 2        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 41930610 | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 41940610 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 41940610 | 1        |
| Beiersdorf / E             | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 41940610 | 1        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 41940610 | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 41950710 | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 42/14    | 1        |
| Beiersdorf/Anzag           | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 42531910 | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 44/AKD10 | 1        |
| Beiersdorf/ Sanacorp       | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 44824310 | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 45/14    | 1        |
| Beiersdorf/ Nowea          | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 45054410 | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 5/15     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 50/AKD7  | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 50444710 | 1        |
| Beiersdorf/ Gehe           | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 50414810 | 1        |
| Gehe/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 50444710 | 1        |
| Beiersdorf / Noweda        | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 50444710 | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 50815310 | 1        |
| Beiersdorf/Beiersdorf      | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 50815310 | 1        |
| Beiersdorf/Noweda          | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 50815310 | 1        |
| Gehe/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 50815310 | 1        |
| Beiersdorf / Fiebig        | 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 | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 60080203 | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC | 60089603 | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 60419110 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 60429110 | 1        |
| Gehe/Beiersdorf            | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 60429110 | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix         | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 60539210 | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 60539210 | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 61149910 | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB    | 61149910 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| Beiersdorf/AHD             | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 61149910   | 1        |
| PHÖNIX                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 63052310   | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 64342810   | 1        |
| Beiersdorf/Sanacorp        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 64342810   | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 64833610   | 1        |
| medphano Arzneimittel      | Wollwachsalkoholsalbe SR/DAC    | 6550115    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 70314010   | 2        |
| Beiersdorf/GEHE            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 72915810   | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 251850     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 252186     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 256518     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 254685     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 261436     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 262037     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 263456     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 265139     | 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        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 270642     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 270642     | 4        |
| phönix 22.01.2013          | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 270642     | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 270642     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 270780     | 2        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 270781     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 270781     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 270784     | 2        |
| 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        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 4061204    | 1        |
| Gehe 02.07.2013            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 4352610    | 1        |
| Defektur                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 6/14       | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 6A110912   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 7121202    | 1        |
| Beiersdorf/ Phoenix        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 814Q1270   | 1        |
| Beiersdorf/ Phoenix        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 814Q1370   | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 90812      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11068001   | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1108057-01 | 4        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 110805701  | 1        |
| Kehr                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11184901   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11184901   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11184902   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11185001   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH 40... | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11185101   | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Klenk                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11335101         | 1        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11335101         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11335101         | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 11335201         | 1        |
| Kehr                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 1135001          | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 12016202         | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 12016203         | 8        |
| 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       | 12340002         | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 12340003         | 1        |
| Caesar &Loretz GmbH        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 12340003         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 12340002         | 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         | 10       |
| 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 / K             | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 22142410         | 1        |
| Beiersdorf/Gehe            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 22412510         | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 22532710         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 22532810         | 1        |
| Beiersdorf AG              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 22532810         | 1        |
| Beiersdorf/Otto            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 23033310         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                        | Charge      | Spektren |
|----------------------|---------------------------------|-------------|----------|
| Gehe                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 23033310    | 1        |
| Noweda               | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 23223410    | 1        |
| Beiersdorf/Gehe      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 23223410    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 25051306    | 1        |
| Phönix               | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 23733710    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 24655410    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 270776      | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 274517      | 2        |
| 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      | 2        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 277023      | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 277190      | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 277191      | 1        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 277191      | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 277192      | 3        |
| 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        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 280058      | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 280060      | 1        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 280061      | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe SR mit... | 280061      | 2        |
| Fagron               | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 281690      | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 283175      | 1        |
| Phoenix              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 283619      | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30111302    | 1        |
| Beiersdorf AG        | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30721310    | 1        |
| Beiersdorf/Phoenix   | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30711310    | 1        |
| Beiersdorf/Gehe      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30731210    | 1        |
| Phönix               | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30821610    | 1        |
| AHD, 05.04.2013      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30831410    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30831410    | 1        |
| Phoenix              | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30831410    | 1        |
| Beiersdorf/Phönix    | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30841410    | 1        |
| Beiersdorf           | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 30851510    | 1        |
| Phönix Gotha         | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 31231810    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 31251910    | 1        |
| Beiersdorf AG        | 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        |
| Beiersdorf/Gehe      | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 32352710    | 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        |
| eucerinum            | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 34554710    | 1        |
| Beiersdorf AG/Noweda | Wollwachsalkoholsalbe DAB       | 34414610    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz                  | Charge     | Spektren |
|-------------------|---------------------------|------------|----------|
| Defektur          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 3812       | 1        |
| Defektur          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 40/13      | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 44/AKD9    | 1        |
| Defektur          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 47/13      | 1        |
| Phönix/beiersdorf | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 50955510   | 1        |
| Defektur          | Wollwachsalkoholsalbe DAB | 53/13      | 1        |
| Caelo             | Wollwachsalkoholsalbe DAB | U-240513-3 | 1        |

- 75 039 Spektren von 446 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 794 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 *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 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 2489            | 0              | 33 145          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 4999            | 10             | 81 646          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 8673            | 130            | 74 997          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9703 %) | 100,0000 % (> 99,7589 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 99,8004 % (> 99,7405 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6514 %) | 98,5232 % (> 98,4892 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30874     | 31702                  | 3,19                         | 19,82                              |
| 30877     | 31358                  | 4,88                         | 25,22                              |
| 30932     | 30932                  | 0,00                         | 17,63                              |
| 30933     | 30933                  | 0,00                         | 15,87                              |
| 31009     | 31941                  | 3,14                         | 27,87                              |
| 31010     | 31941                  | 4,63                         | 28,74                              |
| 31168     | 31446                  | 3,16                         | 21,59                              |
| 31174     | 31174                  | 0,00                         | 25,60                              |
| 31228     | 31228                  | 0,00                         | 31,08                              |
| 31272     | 31272                  | 0,00                         | 30,90                              |
| 31292     | 31446                  | 3,50                         | 21,92                              |
| 31351     | 31351                  | 0,00                         | 18,10                              |
| 31358     | 31358                  | 0,00                         | 25,47                              |
| 31437     | 31916                  | 2,15                         | 26,99                              |
| 31441     | 32017                  | 8,12                         | 29,92                              |
| 31445     | 31610                  | 4,03                         | 27,11                              |
| 31446     | 31446                  | 0,00                         | 20,91                              |
| 31456     | 31456                  | 0,00                         | 33,82                              |
| 31468     | 31916                  | 3,95                         | 26,84                              |
| 31473     | 31473                  | 0,00                         | 25,73                              |
| 31522     | 31522                  | 0,00                         | 30,65                              |
| 31541     | 31736                  | 9,22                         | 28,90                              |
| 31567     | 31456                  | 8,45                         | 34,41                              |
| 31570     | 31570                  | 0,00                         | 19,28                              |
| 31587     | 31702                  | 3,22                         | 21,70                              |
| 31590     | 31736                  | 7,98                         | 30,32                              |
| 31601     | 32495                  | 3,36                         | 27,22                              |
| 31602     | 31602                  | 0,00                         | 34,81                              |
| 31610     | 31610                  | 0,00                         | 27,54                              |
| 31611     | 31909                  | 6,16                         | 36,18                              |
| 31612     | 31456                  | 5,80                         | 34,69                              |
| 31702     | 31702                  | 0,00                         | 19,63                              |
| 31736     | 31736                  | 0,00                         | 28,88                              |
| 31740     | 31740                  | 0,00                         | 29,76                              |
| 31744     | 31744                  | 0,00                         | 29,30                              |
| 31807     | 31602                  | 4,87                         | 35,52                              |
| 31812     | 31812                  | 0,00                         | 30,25                              |
| 31816     | 31816                  | 0,00                         | 15,72                              |
| 31909     | 31909                  | 0,00                         | 35,44                              |
| 31910     | 31910                  | 0,00                         | 37,44                              |
| 31916     | 31916                  | 0,00                         | 25,40                              |
| 31917     | 31917                  | 0,00                         | 27,68                              |
| 31920     | 31920                  | 0,00                         | 15,39                              |
| 31921     | 31921                  | 0,00                         | 30,74                              |
| 31940     | 31940                  | 0,00                         | 22,55                              |
| 31941     | 31941                  | 0,00                         | 24,08                              |
| 31949     | 31744                  | 1,98                         | 27,75                              |
| 31954     | 31602                  | 2,66                         | 34,51                              |
| 31999     | 31999                  | 0,00                         | 26,48                              |
| 32017     | 32017                  | 0,00                         | 35,87                              |
| 32279     | 32279                  | 0,00                         | 16,43                              |
| 32495     | 32495                  | 0,00                         | 30,84                              |
| 32517     | 32517                  | 0,00                         | 31,27                              |
| 32704     | 32704                  | 0,00                         | 30,65                              |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-<br/>proben-ID</b> | <b>Abstand zur<br/>Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur<br/>nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 32900            | 32900                          | 0,00                                 | 27,64                                      |
| 32946            | 31174                          | 6,21                                 | 24,00                                      |
| 32947            | 31999                          | 8,15                                 | 25,30                                      |
| 33133            | 33133                          | 0,00                                 | 26,02                                      |
| 33274            | 32704                          | 3,67                                 | 28,69                                      |
| 33396            | 33396                          | 0,00                                 | 15,92                                      |
| 33729            | 31702                          | 3,73                                 | 21,27                                      |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Verbenaöl, naturidentisch</b>                                |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30666-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Verbenaöl, naturidentisch*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                  | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Verbenaöl, naturidentisch | 15229809 | 32071 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Verbenaöl, naturidentisch | 16290903 | 33604              | 40       |
| Caelo     | Verbenaöl, naturidentisch | 172589   | 33906              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                  | Charge   | Spektren |
|-----------|---------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Verbenaöl, naturidentisch | 13141704 | 1        |

- 83 841 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 143 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1               | 0              | 83 841          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6590 %) | 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              | 2,30                      | 57,19                           |
| 31194     | 31194              | 0,00                      | 59,43                           |
| 31399     | 31194              | 3,38                      | 58,69                           |
| 32071     | 31194              | 4,41                      | 56,52                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Viskose Grundlösung (NRF S.20)</b>                           |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30659-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 12 verschiedenen Chargen.
- 35 154 Spektren aus insgesamt 830 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 2280 Spektren von 57 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 37 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

\*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     | 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109401 | 31658 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265401 | 31790 <sup>†</sup> | 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 153889   | 31885              | 60       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 153889   | 31886 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 154121   | 31887 <sup>†</sup> | 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 <sup>†</sup> | 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 <sup>†</sup> | 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 153896   | 31897 <sup>†</sup> | 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 <sup>†</sup> | 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       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 172319   | 33730              | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 171940   | 33731              | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 171941   | 33732              | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 171942   | 33733              | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 171943   | 33734              | 40       |
| Caelo     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 171944   | 33735              | 40       |

<sup>†</sup>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*

- 84565 Spektren aus insgesamt 1942 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 790 Spektren von 73 *Apo-Ident*-Kunden aus 302 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Viskose Grundlösung (NRF S.20)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 298 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant             | Substanz                       | Charge   | Spektren |
|-----------------------|--------------------------------|----------|----------|
| Fagron                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1301F003 | 3        |
| Apomix / 11ol         | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229501 | 1        |
| Caelo                 | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1071501  | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 10814    | 1        |
| Caelo                 | Viskose Grundlösung (NRF S.20) |          | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 11214    | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 2012015  | 2        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20516    | 1        |
| Sonnenberg Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 30216    | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 40117    | 1        |
| Caelo                 | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 5051502  | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 70916    | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 70514    | 1        |
| Sonnenberg Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 71015    | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 71216    | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 90414    | 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) | 100914   | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 110116   | 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) | 111114   | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 111115   | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 121016   | 1        |
| Caelo                 | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127301 | 1        |
| Fagron                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1301F001 | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 130416   | 1        |
| Aliance am 08.04.2014 | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1306F002 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b>                | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|--------------------------------|------------------|-----------------|
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131014           | 1               |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1310167          | 9               |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1310F006         | 1               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13157701         | 1               |
| Nachprüfung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158001         | 2               |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13J22-T05-007729 | 8               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229502         | 3               |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13J22-T05-007720 | 1               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14000801         | 7               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14000901         | 2               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020301         | 5               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020401         | 10              |
| VDL 24.05.14               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020401         | 2               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020402         | 6               |
| Gutenberg-Apotheke         | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020502         | 1               |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020502         | 5               |
| 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               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059001         | 3               |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059001         | 2               |
| Gutenberg-Apotheke         | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059101         | 3               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059101         | 7               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14059301         | 1               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109401         | 6               |
| VDL 17.10.14               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109401         | 2               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109402         | 3               |
| Caesar und Loretz          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109401         | 1               |
| Sanacorp                   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109402         | 1               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109501         | 5               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109701         | 1               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109801         | 3               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14109901         | 11              |
| Phoenix 08.07.2014         | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14110001         | 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               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1418730          | 2               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14187301         | 8               |
| 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) | 14266501         | 7               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14266101         | 1               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14266601         | 2               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14354304         | 3               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14354401         | 5               |
| 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               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14368801         | 1               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093301         | 10              |
| Sonnenberg Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 150616           | 1               |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093401         | 4               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                       | Charge    | Spektren |
|------------------------------|--------------------------------|-----------|----------|
| 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) | 15093701  | 3        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15093801  | 2        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15105701  | 4        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15141601  | 2        |
| Euro OTC                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15141601  | 1        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15141901  | 2        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15180101  | 3        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15196601  | 1        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15196701  | 2        |
| 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  | 2        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265201  | 4        |
| Sanacorp                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265201  | 1        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265301  | 9        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265401  | 8        |
| Fishar                       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265401  | 1        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265402  | 1        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265501  | 6        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265601  | 2        |
| Sanacorp                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265601  | 1        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265701  | 9        |
| 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  | 4        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15389401  | 3        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15389501  | 1        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15389701  | 7        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15412101  | 2        |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160316    | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160415    | 1        |
| Fagron                       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1604682   | 3        |
| Defektur Bahnhof Apotheke    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160630007 | 1        |
| Defektur Bahnhof Apotheke    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160630008 | 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) | 160805001 | 1        |
| Defektur Bahnhof Apotheke    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160805002 | 1        |
| Bahnhof Apotheke             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160818001 | 1        |
| Bahnhof Apotheke             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160818002 | 1        |
| Bahnhof-Apotheke             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160823001 | 1        |
| Bahnhof-Apotheke             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160825002 | 1        |
| Bahnhof-Apotheke             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 160825001 | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH           | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16107601  | 3        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16107601  | 3        |
| 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  | 3        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108401  | 2        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108501  | 3        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108601  | 4        |
| sanacorp, 32,14EUR, 15.09... | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108601  | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH           | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108901  | 1        |
| Caelo                        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108901  | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge     | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|------------|----------|
| Jenne                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16108901   | 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   | 3        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16217601   | 4        |
| Apomix/Phönix              | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16217601   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16217602   | 4        |
| Caesar&Loretz GmbH         | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16229701   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16230001   | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16265001   | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16265101   | 1        |
| Sanacorp, 22.02.17, 32,... | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16265101   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16315201   | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16315301   | 1        |
| gehe                       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17097801   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17017801   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17023901   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098101   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17098102   | 4        |
| gehe                       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194101   | 1        |
| gehe                       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 17194401   | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 18071502   | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 211216     | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20081501   | 1        |
| Sonnenberg Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 220616     | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 220216     | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 230315     | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 250215     | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 231116     | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 250716     | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 260115     | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 261016     | 1        |
| Sonnenberg Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 270515     | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 280916     | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 28111402   | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 290716     | 1        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 290716-2   | 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        |
| Sonnenberg-Apotheke        | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 100214     | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1111F001   | 1        |
| Klenk                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1111F003   | 1        |
| Fagron                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1111F003   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 11140501   | 1        |
| Noweda                     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 11176201   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 11176401   | 1        |
| Anzag                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12018901   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12019001   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12019002   | 2        |
| 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) | 12093801   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant            | Substanz                       | Charge    | Spektren |
|----------------------|--------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12093901  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12094101  | 2        |
| Anzag 05.09.2012     | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127302  | 4        |
| Sanacorp             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127401  | 2        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127501  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127601  | 2        |
| Anzag am 28.01.2013  | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12127601  | 2        |
| Fagron               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1214509   | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12231002  | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12231101  | 5        |
| 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) | 1224991   | 1        |
| Gehe am 28.01.2013   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12250101  | 3        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309001  | 2        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309101  | 11       |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309201  | 6        |
| Apomix / 11          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309201  | 1        |
| Phoenix 11.03.2013   | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309202  | 5        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 12309202  | 3        |
| Phönix 04.04.13      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13006001  | 6        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13006001  | 3        |
| 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        |
| Phönix 11.11.2014    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1301F001  | 1        |
| Fagron               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1301F002  | 3        |
| Fagron               | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1302F002  | 18       |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13096101  | 7        |
| 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        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131018001 | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131025001 | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131018004 | 1        |
| 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) | 131126002 | 2        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131206001 | 1        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131203012 | 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        |
| Herstellung          | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 131220001 | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13150801  | 3        |
| Post-Apotheke        | 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  | 3        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 1315801   | 1        |
| Caelo                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158101  | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158201  | 1        |
| Phönix 11.11.2013    | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158101  | 1        |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge     | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|------------|----------|
| Anzag                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158201   | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13158201   | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13220101   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13228901   | 8        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229001   | 4        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229101   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229501   | 4        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229201   | 2        |
| Alliance Health 21.02.2... | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13229502   | 2        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246101   | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246401   | 5        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246501   | 6        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246701   | 5        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 13246901   | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 140108002  | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 140108003  | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 140117001  | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 14020601   | 3        |
| Bombastus                  | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 15265501   | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20010213-1 | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 16107901   | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20030513-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20040113-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20040113-2 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20050613-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20041013-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20050713-1 | 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) | 20100513-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20120713-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20100613-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20130313-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20130613-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20140613-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20150213-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20150813-3 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20160513-2 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20150813-4 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20190413-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20190413-2 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20200913-1 | 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) | 20220213-2 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20220513-2 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20260313-1 | 1        |
| Caelo                      | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20250113-1 | 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) | 20260713-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20270913-2 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20280513-1 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20300713-2 | 1        |
| Herstellung                | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20280613-1 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant         | Substanz                       | Charge      | Spektren |
|-------------------|--------------------------------|-------------|----------|
| Herstellung       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 20280613-2  | 1        |
| Herstellung       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 2030913-1   | 1        |
| Herstellung       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 2150313-1   | 1        |
| Fagron            | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 22041304    | 2        |
| Herstellung       | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 240114      | 1        |
| Caelo             | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 3013A-03142 | 1        |
| Fagron            | Viskose Grundlösung (NRF S.20) | 31101205    | 1        |
| Anzag, 18.07.2012 | Viskose Grundlösung (NRF S.20) |             | 1        |

- 83 052 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 847 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 480             | 0              | 35 154          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 2270            | 10             | 84 565          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 758             | 32             | 83 052          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 99,5614 % (> 99,4298 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 95,9494 % (> 95,5696 %)  |

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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 30659     | 30659                  | 0,00                         | 25,37                              |
| 31354     | 31900                  | 1,57                         | 23,14                              |
| 31658     | 31658                  | 0,00                         | 25,74                              |
| 31790     | 31893                  | 4,11                         | 26,81                              |
| 31884     | 31884                  | 0,00                         | 25,80                              |
| 31886     | 31886                  | 0,00                         | 25,49                              |
| 31887     | 31887                  | 0,00                         | 26,27                              |
| 31890     | 31890                  | 0,00                         | 25,68                              |
| 31893     | 31893                  | 0,00                         | 26,79                              |
| 31896     | 31896                  | 0,00                         | 25,33                              |
| 31897     | 31897                  | 0,00                         | 26,12                              |
| 31900     | 31900                  | 0,00                         | 26,89                              |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Wacholderbeeröl</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30711-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 838 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 70 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wacholderbeeröl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz        | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Wacholderbeeröl | 13240807 | 31244              | 10       |
| Caelo     | Wacholderbeeröl | 13240811 | 31665 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wacholderbeeröl | 15185205 | 32352              | 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.

- 86 775 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant            | Substanz        | Charge   | Spektren |
|----------------------|-----------------|----------|----------|
| VDL;15.05.15;9,95EUR | Wacholderbeeröl | 14115802 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 13240802 | 4        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 15141302 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 14115802 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 111275   | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 11379003 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 11379006 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 11379007 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 11379012 | 2        |
| Sanacorp             | Wacholderbeeröl | 11379012 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 11379017 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 12322707 | 1        |
| Caelo                | Wacholderbeeröl | 18121306 | 1        |

- 83 825 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 134 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 *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

<sup>†</sup>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.

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              | 35 474          |
| Typ B | 0              | 68              | 2              | 86 775          |
| Typ C | 0              | 16              | 1              | 83 825          |

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 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 97,1429 % (> 92,8571 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6509 %) | 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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30711     | 30711             | 0,00                      | 29,48                           |
| 31665     | 30711             | 15,61                     | 25,97                           |
| 32918     | 32918             | 0,00                      | 33,08                           |
| 33311     | 33311             | 0,00                      | 26,08                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Wasser und wässrige Lösungen</b>                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfbert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30869-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 18 verschiedenen Chargen.
- 34 944 Spektren aus insgesamt 824 Chargen von 214 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1215 Spektren von 36 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen*.

\*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.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 26 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                          | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------------------------|------------------|--------------------|----------|
| Caelo     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 82369169         | 30005              | 20       |
| Fagron    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11C16-N07        | 30246              | 40       |
| Fagron    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 10H24-N08        | 30268              | 40       |
| Caelo     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011009         | 31463 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wasser                            | 14253301         | 31624 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Wasser                            | 14K05-T02-016775 | 31676 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131504         | 31705 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wasser                            | 15142501         | 31718 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1508022          | 31735 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Wasser                            | 15D01-C20-16500  | 31809 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15I03-B02-315213 | 31829 <sup>†</sup> | 15       |
| Euro OTC  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1511039          | 31846 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 15299901         | 31959 <sup>†</sup> | 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    | 020160B          | 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       |
| Caelo     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 16004505         | 33490              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 171731           | 33575              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 171451           | 33576              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 171773           | 33577              | 40       |
| Caelo     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 172101           | 33693              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 172534           | 33738              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 172535           | 33739              | 40       |
| Caelo     | Wasser                            | 172532           | 33740              | 40       |
| Euro OTC  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1708006          | 33843              | 40       |
| Euro OTC  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1712002          | 33927              | 40       |

- 85 630 Spektren aus insgesamt 1954 Chargen von 444 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

<sup>†</sup>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.

- 2154 Spektren von 343 *Apo-Ident*-Kunden aus 592 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wasser und wässrige Lösungen*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 576 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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  | 4        |
| 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        |
| 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        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201563  | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201568  | 1        |
| Hedinger über Phoenix      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20155B  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201568  | 1        |
| Gehe Kassel                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201568B | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B  | 13       |
| Hedinger/ Noweda           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B  | 1        |
| Raben-Apotheke Mildena     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B  | 5        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B  | 4        |
| Hedinger / Gehe            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B  | 4        |
| Hedinger/Jenne 16.08.14    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B  | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B  | 3        |
| 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        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B  | 3        |
| Noweda/Hedinger            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B  | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201578  | 1        |
| sanacorp/Hedinger          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 8        |
| Hedinger / Gehe            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 1        |
| hedinger/phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 1        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 2        |
| Hedinger über Phoenix      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 1        |
| GEHE 08.05                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 1        |
| Sanacorp/Hedinger          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20157B  | 1        |
| Spangro/Hedinger           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B  | 1        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B  | 2        |
| Hedinger/Sanacorp          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B  | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B  | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B  | 2        |
| Hedinger/Noweda            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B  | 2        |
| Hedinger / Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201598  | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B  | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge   | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|----------|----------|
| Hedinger/Phoenix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 3        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201598   | 1        |
| Hedinger/ Phönix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 2        |
| Hedinger/Alliance Healt... | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 4        |
| Hedinger/Sana              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger/ Noweda           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| HEDINGER/NOWEDA            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| heidinger/phönix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 2        |
| Hedinger/Anzag             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20159B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201608   | 1        |
| Hedinger/Phoenix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 3        |
| Kehr/gepepharm             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 3        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 8        |
| Hedinger / Anzag           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Haedinger                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Gehe                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 2        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Hedinger/Noweda            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 2        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Hedinger GmbH              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Hedinger / Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20160B   | 1        |
| Jenne                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 6        |
| Franz GmbH / Phoenix       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 7        |
| Hedinger / Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Aug. Hedinger GmbH & Co... | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Hedinger/Gehe              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 3        |
| Hedinger GmbH              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Hedinger/Anzag             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Hedinger/VDL               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20161B   | 1        |
| Hedinger/Fiebig            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B   | 2        |
| Hedinger GmbH, Phoenix     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B   | 2        |
| AHD                        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20162B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2016b    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2016B    | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 5081403  | 1        |
| athenstaedt GmbH / Noweda  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 110024   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 110029   | 1        |
| athenstaedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 110024   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 6031415  | 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        |
| Phönix Gotha               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13261304 | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378701 | 2        |
| Noweda                     | 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 | 13378706 | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge   | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|----------|----------|
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378708 | 2        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 14071503 | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 13378709 | 3        |
| 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 | 6        |
| 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 | 15045403 | 4        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15045405 | 5        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15045406 | 10       |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299901 | 11       |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299902 | 3        |
| Caelo/Anzag                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299901 | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299904 | 3        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299909 | 4        |
| Caelo/AHD                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 15299909 | 1        |
| Bombastus                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160029   | 1        |
| athenstaedt/AllianceHC     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160029   | 1        |
| Athenstaedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160036   | 2        |
| Athenstaedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160029   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004504 | 2        |
| athenstaedt / Gehe         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 160036   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004504 | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004505 | 8        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004505 | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16004512 | 4        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 16342001 | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | (020)020 | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20149B   | 1        |
| Hedinger, Heiligenwiese... | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20150B   | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20150B   | 2        |
| Sanacorp                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20150B   | 2        |
| Hedinger/ Noweda           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20149B   | 1        |
| Kehr                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20150B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20150B   | 4        |
| Noweda                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20150B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20150b   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20150B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B   | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B   | 8        |
| Stumpf                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B   | 1        |
| Kehr                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B   | 1        |
| 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        |
| Franz GmbH/Phönix          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B   | 1        |
| PHÖNIX 05.06.2013          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B   | 1        |
| Dr.Seeger GmbH             | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20151B   | 1        |
| hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201528   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                       | Charge    | Spektren |
|----------------------------|--------------------------------|-----------|----------|
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B    | 2        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B    | 6        |
| Anzag                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20152B    | 2        |
| 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        |
| Hedinger/Otto              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538    | 5        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538    | 2        |
| franz gmbh                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538    | 1        |
| Spangr/Hedinger            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 201538    | 1        |
| Gehe/Hedinger              | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B    | 1        |
| Hedinger , Noweda          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B    | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B    | 2        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B    | 10       |
| Hedinger/Sanacorp          | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B    | 2        |
| Gehe                       | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20153B    | 3        |
| 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/ Sanacorp         | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B    | 1        |
| Hedinger, Noweda           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20154B    | 2        |
| 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        |
| heidinger/noweda           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20156B    | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 20158B    | 1        |
| Hedinger/Phönix            | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 2015B     | 1        |
| Hedinger                   | 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        |
| Phönix Gotha               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 900108    | 2        |
| Athenstaedt                | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 900108    | 3        |
| athenstedt                 | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 110029    | 1        |
| Hedinger                   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 1111      | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 11315004  | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 11315007  | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 11315002  | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12116803  | 3        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12116804  | 5        |
| Caesar&cloretz,Phoenix     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12116804  | 1        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12233501  | 4        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12233502  | 4        |
| Caelo                      | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung | 12233503  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12233504         | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12318701         | 6        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12318702         | 1        |
| Phönix                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12318703         | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12318704         | 3        |
| Phönix                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12318705         | 3        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 12318705         | 2        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 13101101         | 2        |
| Phönix                    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 13101101         | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 13101102         | 5        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 13101104         | 6        |
| Calo/AHD                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 13101105         | 1        |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 13101105         | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 13261301         | 3        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 13261306         | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 13261307         | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 17081201         | 1        |
| Hedinger Phönix           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 201528           | 1        |
| Hedinger                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 26041301         | 1        |
| Caelo                     | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  | 2713M-01793      | 1        |
| Hedinger                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung  |                  | 3        |
| Serumwerk Bernburg AG     | Wasser                          |                  | 2        |
| Caelo                     | Wasser                          | 15068702         | 6        |
| Caelo                     | Wasser                          | 15287302         | 2        |
| Caelo                     | Wasser                          | 15336501         | 6        |
| Caelo                     | Wasser                          | 15394202         | 8        |
| Fagron                    | Wasser                          | 15F24-T01-023879 | 8        |
| Fagron                    | Wasser                          | 15G09-T02-024364 | 4        |
| Fagron                    | Wasser                          | 15H25-T14-025670 | 6        |
| Caelo                     | Wasser                          | 15H25-T18-025678 | 1        |
| Caelo                     | Wasser                          | 15I10-T08-025964 | 1        |
| Fagron                    | Wasser                          | 15K10-T04-027614 | 3        |
| Caelo                     | Wasser                          | 16127901         | 2        |
| Fagron                    | Wasser                          | 16F13-T11-034264 | 7        |
| Fagron                    | Wasser                          | 16F13-T14-034274 | 2        |
| Fagron                    | Wasser                          | 16L12T16039628   | 1        |
| Wepa                      | Wasser                          | L0TAP0025        | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... |                  | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1081403          | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 10031503         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 10213458         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 10213441         | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206012-02       | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 11081502         | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02       | 24       |
| EuRho                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02       | 2        |
| Hedinger/Sanacorp6.5.2014 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1234             | 1        |
| Fragon                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12F01-N21        | 2        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12K22-N09        | 20       |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002          | 2        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002          | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-001      | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-01       | 27       |
| 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       | 28       |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-02       | 8        |
| EuRho                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-02       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                          | Charge            | Spektren |
|---------------------------|-----------------------------------|-------------------|----------|
| Gehe                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1308002-02        | 1        |
| Evonic                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1308002-02        | 2        |
|                           | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1308002-02        | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13136114          | 10       |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13136105          | 5        |
| GEHE 20.05.2014           | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13136114          | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13081502          | 1        |
| Berkel AHK                | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13136115          | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13136115          | 2        |
| AHD                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13136115          | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13A29-N06         | 14       |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13D16-N04         | 9        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13H19-B01         | 5        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13H19-B01-285448  | 3        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13H19-B01-285449  | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13H19-B01-285451  | 6        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13H19-B01-285452  | 4        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13H19-B01-285453  | 9        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06         | 8        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K16B06288853    | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13k26-b06         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06         | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06-288848  | 2        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06289365   | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06-288849  | 2        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06-288849  | 1        |
| PHOENIX 25.07.2014        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13k26-b06-288849  | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06-288853  | 3        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K-26-B06-288853 | 1        |
| Phönix Gotha              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06-288853  | 1        |
| Hedinger/Sanacorp6.5.2014 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06289365   | 1        |
|                           | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26B06289365    | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06-289365  | 6        |
| Fagro/ Noweda             | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06-289365  | 1        |
| Audor Pharma              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06-289365  | 2        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26B06289366    | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13K26-B06-289366  | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 13KB062888448     | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011009          | 1        |
| Sanacorp                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011004          | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011004          | 2        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011013          | 5        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011011          | 3        |
| sanacorp                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011015          | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011015          | 5        |
| Lamotte / Gehe            | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011017          | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011017          | 4        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011018          | 3        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1401105           | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 14011020          | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 140111009         | 1        |
| EuRho                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 141201801         | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1412018-01        | 24       |
| 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        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 141201801         | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1412018-02        | 25       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                        | Charge           | Spektren |
|---------------------------|---------------------------------|------------------|----------|
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 141201802        | 2        |
| Fagro/AHD                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 2        |
| Eu Rho/ Gehe              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| EuRho                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| Anzag; 3.80EUR; 7.10.2015 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| Bombastus                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018-02       | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1412018801       | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 141218-01        | 1        |
| Phönix Gotha              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14120189-01      | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331301         | 7        |
| Noweda18.12.2014          | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331303         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331303         | 2        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331306         | 4        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331307         | 7        |
| Cealo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331307         | 1        |
| Phoenix                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331307         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331308         | 2        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331309         | 3        |
| Gehe                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331309         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331310         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331312         | 7        |
| sanacorp                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331312         | 1        |
| Sanacorp                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331312         | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14331313         | 9        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14332309         | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04        | 4        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-294673 | 4        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-294674 | 3        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-294675 | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-299288 | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 14D25-B04-299289 | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15/03-B02-315212 | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15/03-B02-315213 | 2        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15/03-B02-315213 | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15/03-B02-315552 | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-01       | 23       |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15008022-01      | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1503-B02-316428  | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1503B02316428    | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 150802201        | 3        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-01       | 3        |
| Apo-ident                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-01       | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-02       | 10       |
| Bombastus                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-02       | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508072-02       | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1508022-22       | 1        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15103-B02-315213 | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15109201         | 10       |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15109202         | 5        |
| Fagron                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01       | 2        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 151103-01        | 1        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01       | 40       |
| Gehe                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 151103301        | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01       | 2        |
| phönix                    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01       | 2        |
| Phoenix                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01       | 1        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-02       | 2        |
| Euro OTC                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-02       | 4        |
| Caelo                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15131502         | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                          | Charge           | Spektren |
|----------------------------|-----------------------------------|------------------|----------|
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15121406         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131503         | 11       |
| Geilenkirchen              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131503         | 1        |
| anzag                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131504         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131504         | 9        |
| Sanacorp 17.07.2015        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131504         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131505         | 14       |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131505         | 2        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131505         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131509         | 21       |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131508         | 2        |
| Sanacorp                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131509         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131510         | 12       |
| Noweda                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131510         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131512         | 6        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15131604         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 151361503        | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292504         | 16       |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292507         | 5        |
| Caleo/Sanacorp             | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292507         | 1        |
| Frau Brinn-Holtz           | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292507         | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292508         | 11       |
| Sanacorp                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292508         | 2        |
| Noweda                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292508         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH/ A... | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292508         | 1        |
| Cealo/Noweda               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292508         | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292509         | 6        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292511         | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15292512         | 3        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1529504          | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1529508          | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1529509          | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1529511          | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1592509          | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15C03B02         | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15C03-B02-306308 | 2        |
| Fragon/ Phönix             | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15C03-B02-306308 | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15E13-B07-309826 | 3        |
| Schütz Dishman Biotech ... | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15E13-B07        | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15E13B07309826   | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15F30-B05        | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15F30B05         | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15F30-B05-309827 | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15f30-b05-309829 | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15F30-B05-309829 | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15F30-B05-311700 | 3        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15F30-B05-311700 | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15I03-B01-314176 | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15I03B02         | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15I03-B02        | 1        |
| Schütz Dishman Biotech ... | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15I03-B02        | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15I03-B02-313663 | 4        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15I03B02314176   | 1        |
| 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        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15L03-B02-315552 | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15I03-b02-317319 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge              | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------|----------|
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002501            | 10       |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002501            | 1        |
| Sanacorp                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002501            | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002502            | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002505            | 9        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002506            | 4        |
| Ichthyol/Phönix            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002506            | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002510            | 5        |
| Caesar & Loretz            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002510            | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002510            | 2        |
| hochhaus-Apotheke          | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16002510            | 1        |
| Phönix                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610021-01          | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610021-01          | 6        |
| Euro/Phönix                | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 161002101           | 2        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610022-01          | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16308801            | 17       |
| Gehe                       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16308801            | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16308802            | 4        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16308811            | 10       |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16308812            | 3        |
| Phönix                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16308812            | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16309902            | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16B25-B98           | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16B25-B98-318799    | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16B25-B98-318800    | 2        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16E09-B03           | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16e09-b03           | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16E09-B03           | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16E09-B03-320995    | 5        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16E09-B03-320996    | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16E09-B03-322382    | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16E09-B03-322464    | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16E09-B03-323873    | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16E09-B03-324024    | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16H23-B03-329123    | 1        |
| Phönix                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17001037-02         | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037-01          | 3        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037-02          | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1701037-02          | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210101            | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210105            | 6        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210106            | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17210110            | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17E09-B01-335140    | 1        |
| Allianz Healthcare         | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1721110             | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17230801            | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17E09-B01-335136    | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17E09-B01-335140    | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 17e09-b01-335140    | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 26091402            | 1        |
| Evonik                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3896220404          | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 2614Q-01262         | 1        |
| Euro OCT                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 3-8962-3-01-24      | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 5x15I03-B02-3152120 | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK13-CG-018         | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK13-CG-285447      | 1        |
| GEHE 08.12.2014            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK14-CG-003         | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK15-CG-001         | 3        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK14-CG-003         | 2        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | BK14-CG-023         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                          | Charge            | Spektren |
|---------------------|-----------------------------------|-------------------|----------|
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | BK15CG001         | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | BK16-CG-005       | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | BK16-CG-011       | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1112013D          | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 103311262         | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 204211262         | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 4111303           | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 6111210           | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 10200303          | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 9081302           | 1        |
| Euro OTC            | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1105012-01        | 2        |
| Euro OTC            | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 106023-02         | 1        |
| EuRho               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1105012-01        | 1        |
| Celo                | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 110816-7          | 1        |
| Gehe                | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1110012-01        | 1        |
| Euro OTC            | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1110012-01        | 1        |
| Phönix, 17.10.2012  | 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        |
| Noweda              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11353004          | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11353004          | 4        |
| Phönix              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11353004          | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11353009          | 2        |
| ANZAG               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11353012          | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11353012          | 3        |
| Anzag 21.12.12      | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11353012          | 2        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11353013          | 5        |
| Noweda              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11353013          | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11K09-N05         | 4        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 11L05-N08         | 5        |
| 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       |
| Phoenix 17.07.2012  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1202010-01        | 2        |
| Noweda              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1202010-01        | 3        |
| Phönix/EuRho        | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1206023-01        | 2        |
| Alliance Healthcare | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1206023           | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 120355-ooo4       | 1        |
| Euro OTC            | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1206023-01        | 15       |
| Sanacorp            | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1206023-01        | 4        |
| Euro OTC            | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 120602301         | 3        |
| Phönix              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1206023-01        | 1        |
| 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        | 7        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1206023-02        | 3        |
| Phönix              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1206023-02        | 2        |
| Phönix 28.01.2014   | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1206023-02        | 2        |
| Noweda              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 12114001          | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 12114001          | 5        |
| Gehe                | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 12114001          | 1        |
| Sanacorp            | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 12114001          | 1        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 12114008          | 5        |
| Caelo               | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 12114007          | 1        |
| Fagron              | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 12114007          | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz                        | Charge            | Spektren |
|------------------|---------------------------------|-------------------|----------|
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114012          | 12       |
| Gehe             | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114012          | 1        |
| Noweda           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114012          | 1        |
| AHD              | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114012          | 1        |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114013          | 2        |
| Gehe             | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114014          | 1        |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114014          | 5        |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114015          | 2        |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12114019          | 3        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1213E-01262       | 1        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12A02-N11         | 6        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12a02-n11         | 1        |
| Phönix Gotha     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12A02-N11         | 1        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12F01-N021        | 1        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12F01-N21         | 39       |
| Großhandel       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12F01-N21         | 1        |
| Fargon           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12F01-N21         | 1        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12f01-N21         | 1        |
| Fargon/ Noweda   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12f01n21          | 1        |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-N016        | 1        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-N06         | 22       |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-N06         | 2        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H-14-N06        | 1        |
| Phönix           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12H14-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        |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136015          | 1        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13081204          | 1        |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136101          | 4        |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136103          | 16       |
| Sanacorp         | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136103          | 1        |
| Gehe             | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136105          | 1        |
| Caelo            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136112          | 4        |
| Gehe             | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13136109          | 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... | 13A29-N060155/228 | 1        |
| Klenk            | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13D16-N04         | 1        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13D16-N040090/192 | 1        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13d16-N04         | 2        |
| Euro OTC         | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13D16-N04         | 1        |
| Großhandel       | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-B01         | 1        |
| Fagron           | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 13H19-801         | 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                          | Charge           | Spektren |
|------------------------|-----------------------------------|------------------|----------|
| 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        |
| Fagron                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 15103B02-315212  | 1        |
| Fagron                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 17011310         | 1        |
| Caelo                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 20031301         | 1        |
| Fagron                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 20200112-1       | 1        |
| Fagron                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 23121307         | 1        |
| Fagron                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 25051304         | 1        |
| Fagron                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 2512M01262       | 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        |
| Caelo                  | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | BK13-CG-011      | 1        |
| Fagron                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | BK13-CG-011      | 3        |
| Fiebig                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun. ... | 1110012-01       | 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        |
| hedinger               | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 20161B           | 1        |
| Caelo                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 13378702         | 1        |
| Caelo                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 110024           | 1        |
| Caelo                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 14252011         | 1        |
| Caelo                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 16004501         | 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/Phoenix       | 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        |
| Phönix Gotha           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 11315007         | 2        |
| Caelo                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 12116802         | 1        |
| Phönix Gotha           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 12116803         | 1        |
| Caelo                  | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 13101105         | 1        |
| Hedinger / Gehe        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 3958/V09/15      | 1        |
| Hedinger/Phönix        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 20155B           | 1        |
| Hedinger/Phönix        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 20157B           | 2        |
| Hedinger/AHD           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 201153B          | 1        |
| Hedinger/AHD           | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 20152B           | 2        |
| Hedinger/Holdermann    | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 20150B           | 1        |
| Franz GmbH / Phoenix   | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 201538           | 1        |
| Hedinger Phönix        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 20153B           | 1        |
| Caesar & Lorenz        | Aluminiumacetat-tartrat-Lösung    | 12318703         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge               | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|----------------------|----------|
| Industries AG / Phoenix    | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1308002-02           | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 15/03-B02-313663     | 1        |
| Euro OTC                   | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 150822-02            | 1        |
| apo-ident.                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1511033-01           | 6        |
| apo-ident.                 | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1610021-01           | 1        |
| Fagron                     | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 16b25-b98-318800     | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 1206023-02-335731907 | 1        |
| Caelo                      | Chlorhexidindigluconat-Lösun... | 12122222             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 14170717             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 14321201             | 1        |
| Wepa/ wepa                 | Wasser                          |                      | 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                          | 14J16-T24-016261     | 1        |
| Phönix Gotha               | Wasser                          | 14K05-T02-016775     | 2        |
| Fagron                     | Wasser                          | 14K05-T02-016775     | 2        |
| Fagron                     | Wasser                          | 14K05-T03-016779     | 1        |
| Fresenius                  | Wasser                          | 14KB1003             | 1        |
| Fagron                     | Wasser                          | 14L03-T03-017773     | 1        |
| Fagron                     | Wasser                          | 14L03-T07-017788     | 3        |
| Fagron                     | Wasser                          | 14L03-T09-017794     | 2        |
| Rabenapotheke              | Wasser                          | 14L03-T11-017800     | 1        |
| Fagron                     | Wasser                          | 14L03T09017794       | 1        |
| Fagron                     | Wasser                          | 15/10-T09-025968     | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15013201             | 1        |
| Fagron                     | Wasser                          | 15/10-T08-025964     | 1        |
| Phönix Gotha               | Wasser                          | 15019101             | 3        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15025501             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15068701             | 1        |
| Fagron                     | Wasser                          | 1509-T02-024364      | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15220601             | 3        |
| Phönix Gotha               | Wasser                          | 15142501             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15220602             | 5        |
| Phönix Gotha               | Wasser                          | 15235201             | 2        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15235301             | 2        |
| Caelo                      | Wasser                          | 1524101              | 1        |
| Phönix Gotha               | Wasser                          | 15253901             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15253901             | 3        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15254101             | 3        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15287401             | 2        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15287501             | 2        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15317401             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15355401             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 153712002            | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15336502             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15355301             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15371202             | 4        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15394201             | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wasser                          | 15394202             | 1        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15406801             | 2        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15427201             | 5        |
| Caelo                      | Wasser                          | 15394501             | 2        |
| Caelo                      | Wasser                          | 1542701              | 1        |
| Fagron                     | Wasser                          | 15D13-T07-021465     | 1        |
| Fagron                     | Wasser                          | 15D13-T09-021469     | 6        |
| Klenk                      | Wasser                          | 15D14-T-021499       | 1        |
| Fagron                     | Wasser                          | 15D14-T05            | 2        |
| Fagron                     | Wasser                          | 15D14-T05-021481     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------------|----------|------------------|----------|
| Fagron                     | Wasser   | 15D14-T06-021484 | 2        |
| Wasser, gereinigt          | Wasser   | 15D14T09021490   | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15D14-T09-021490 | 3        |
| Fagron                     | Wasser   | 15D14-T10-021493 | 4        |
| Fagron                     | Wasser   | 15D14-T13-021499 | 1        |
| Fargon / Gehe              | Wasser   | 15D14-T13-021499 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15D14-T14-021502 | 6        |
| Fagron                     | Wasser   | 15D14-To5-021481 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15F04-T03-023529 | 1        |
| Noweda                     | Wasser   | 15F04-T03-023259 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15F04-T05-023263 | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 15F04-T03-23259  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15F04-T05-023263 | 1        |
| 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        |
| Fagron                     | Wasser   | 15h0-T09-025968  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15G09-T04-024368 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15H25-T16-025674 | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 15H25-T18-025678 | 4        |
| Caelo                      | Wasser   | 15H25-T21-025683 | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 15H25-T21-025683 | 5        |
| Fagron                     | Wasser   | 15h25-t21-025683 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15k10-t04-027614 | 1        |
| Ebert 04.04.2014           | Wasser   | 15K10-T04-027614 | 1        |
| Noweda                     | Wasser   | 15K10-T05-027617 | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 15K10-T06-027620 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15K10-T06-027620 | 2        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Wasser   | 15K10-T07-027623 | 2        |
| Fargon GmbH & Co.KG        | Wasser   | 15K10-To4-027614 | 1        |
| Fragon/Phoenix             | Wasser   | 15L14-T12-028660 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L14-T12-028660 | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L14-T14-028664 | 4        |
| Phoenix                    | Wasser   | 15L14-T14        | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L14T14028664   | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L15-T01-028672 | 3        |
| Fargon/Noweda              | Wasser   | 15L15-T028676    | 1        |
| Fragron                    | Wasser   | 15L15-T01-028672 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L15-T03-028676 | 2        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L15-T05-028681 | 2        |
| Phoenix                    | Wasser   | 15L15-T07        | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L15-T07-028685 | 2        |
| Euro OTC                   | Wasser   | 15L15-T07-028685 | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L15T07-028685  | 1        |
| Fagron                     | Wasser   | 15L-15T07028685  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16006001         | 3        |
| Caelo                      | Wasser   | 16002601         | 1        |
| Fragon/Phoenix             | Wasser   | 15L4-T14-028664  | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16002901         | 1        |
| Alte Apotheke              | Wasser   | 16022202         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16065001         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16065101         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16065601         | 1        |
| Caelo                      | Wasser   | 16093301         | 2        |
| Caelo                      | Wasser   | 16127902         | 1        |
| Phönix                     | Wasser   | 16127901         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wasser   | 16127902         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz | Charge           | Spektren |
|---------------------|----------|------------------|----------|
| Caelo               | Wasser   | 16151201         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 1615201          | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16178101         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16215202         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16211901         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16223601         | 3        |
| Alte Apotheke       | Wasser   | 16223601         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16223801         | 7        |
| Caelo               | Wasser   | 16223901         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16255101         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16286801         | 2        |
| Euro OTC            | Wasser   | 16307601         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16255201         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16313201         | 3        |
| Caelo               | Wasser   | 16334301         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16340201         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16353303         | 4        |
| Fagron              | Wasser   | 16B10-T02-030206 | 1        |
| Fargon GmbH & Co.KG | Wasser   | 16B10-T04-030213 | 3        |
| Fagron              | Wasser   | 16B10-T05-03026  | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16C22-T09-031414 | 3        |
| Caelo               | Wasser   | 16C23-/08031427  | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16C23-T06-031423 | 4        |
| Fagron              | Wasser   | 16C23-T06-31423  | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16C23-T08-031427 | 2        |
| Caelo               | Wasser   | 16C23-T16-031436 | 2        |
| Fagron              | Wasser   | 16C23-T14-031432 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16C23-T16-031436 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16F13-T18-034301 | 4        |
| Fargon GmbH & Co.KG | Wasser   | 16F13-T16-034297 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16F13-T16-034297 | 1        |
| Euro OTC            | Wasser   | 16F13-T18-034301 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16F14T05034321   | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16F14-T03-034317 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16F14-t03-034317 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16F14-T03-034317 | 2        |
| Fagron              | Wasser   | 16F14T05-034321  | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16F14-T05-034321 | 4        |
| Fagron              | Wasser   | 16F14-T07-034326 | 4        |
| Fagron              | Wasser   | 16f14-t07-034326 | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16F14-T07-034326 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16F14-T09-034330 | 2        |
| Fargon GmbH & Co.KG | Wasser   | 16F14-T07-034326 | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16L12T16039628   | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16L12-T11-039624 | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 16L12-T11-039624 | 1        |
| Fargon              | Wasser   | 16L12T11039624   | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16L12-T25-039642 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16L12-T29-039657 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16L12-T27-039646 | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 16L1-T27-039646  | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 17002001         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 17002101         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 17035201         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 17011603         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 17098701         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 17114501         | 1        |
| Fagron              | Wasser   | 17114801         | 1        |
| Caelo               | Wasser   | 17173001         | 2        |
| Caelo               | Wasser   | 17145001         | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz | Charge           | Spektren |
|----------------------|----------|------------------|----------|
| Caelo                | Wasser   | 17177301         | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 17219101         | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 17282701         | 1        |
| Fargon GmbH & Co.KG  | Wasser   | 17B10-T20-041571 | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 17B10-T20-041571 | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 17E05-T01-044045 | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 17B10-T27-041575 | 1        |
| Fargon / Gehe        | Wasser   | 17B10-T27-041575 | 1        |
| Fargon GmbH & Co.KG  | Wasser   | 17E05-T03-044051 | 1        |
| Fagron               | Wasser   | 17H14-T09-047709 | 1        |
| Caelo                | Wasser   | 23081606         | 1        |
| Hedinger/ Sanacorp   | Wasser   | AP0022           | 1        |
| Caelo                | Wasser   | AP0026           | 1        |
| wepa/Sanacorp        | Wasser   | AP0027           | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | AP0024           | 1        |
| Fagron               | Wasser   | Ap0048           | 1        |
| WEPA                 | Wasser   | LOTAP0012        | 2        |
| Caelo                | Wasser   |                  | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | LOTAP0015        | 1        |
| Rondell Apotheke     | Wasser   | LOTAP0016        | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | LOTAP0017        | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | LOTAP0020        | 1        |
| Caelo                | Wasser   | LOTAP0025        | 1        |
| WEPA                 | Wasser   | LOTAP0025        | 2        |
| wepa/Sanaco          | Wasser   | LOTAP0028        | 1        |
| Caelo                | Wasser   | LOTAP0029        | 1        |
| wepa                 | Wasser   | LOTAP0033        | 2        |
| WEPA/Noweda          | Wasser   | LOTAP0033        | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | LOTAP0035        | 1        |
| Wepa/ Noweda         | Wasser   | LOTAP0038        | 1        |
| wepa                 | Wasser   | LOTAP0038        | 1        |
| WEPA                 | Wasser   | LOTAP0036        | 1        |
| WEPA                 | Wasser   | LOTAP0038        | 2        |
| wepa                 | Wasser   | LOTAP0040        | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | LOTAP0040        | 2        |
| WEPA                 | Wasser   | LOTAP0039        | 1        |
| Sanacorp /Wepa       | Wasser   | LOTAp0042        | 1        |
| Caelo                | Wasser   | LOTAP0042        | 1        |
| WEPA Apothekenbedarf | Wasser   | LOTAP0042        | 1        |
| Wepa / Wepa          | Wasser   | LOTAP0045        | 1        |
| wepa                 | Wasser   | LOTAP0045        | 1        |
| Wepa/Sanacorp        | Wasser   | LOTAP0047        | 1        |
| Wepa / Wepa          | Wasser   | LOTAP0048        | 2        |
| Wepa/ wepa           | Wasser   | LOTAP0048        | 1        |
| Fagron               | Wasser   | LOTAP0048        | 1        |
| Caelo                | Wasser   | LOTAP0050        | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | LOTAP0013        | 1        |
| Wepa/ Wepa           | Wasser   | LOTAP0051        | 1        |
| Caelo                | Wasser   | LOTAP0039        | 1        |
| wepa                 | Wasser   | LOTAP0031        | 1        |
| wepa                 | Wasser   | LOTAP0024        | 1        |
| Wepa                 | Wasser   | LOTAP0046        | 1        |
| Fagron               | Wasser   | T14-031432       | 1        |

- 81 688 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 560 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 *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              | 34 944          |
| Typ B | 0              | 1212            | 3              | 84 847          |
| Typ C | 0              | 2031            | 123            | 81 397          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 99,1304 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9769 %) | 99,7531 % (> 99,5062 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6620 %) | 94,2897 % (> 94,1504 %)  |

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              | 5,42                      | 21,32                           |
| 31057     | 32354              | 2,87                      | 35,67                           |
| 31240     | 31463              | 3,42                      | 39,60                           |
| 31342     | 31342              | 0,00                      | 25,96                           |
| 31463     | 31463              | 0,00                      | 42,85                           |
| 31624     | 31718              | 1,95                      | 39,81                           |
| 31676     | 32354              | 4,02                      | 34,81                           |
| 31705     | 31718              | 10,15                     | 32,93                           |
| 31718     | 31718              | 0,00                      | 39,41                           |
| 31735     | 31735              | 0,00                      | 41,11                           |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-<br/>proben-ID</b> | <b>Abstand zur<br/>Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur<br/>nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 31809            | 31718                          | 4,83                                 | 39,96                                      |
| 31829            | 31463                          | 4,52                                 | 38,54                                      |
| 31846            | 31846                          | 0,00                                 | 41,59                                      |
| 31959            | 31342                          | 5,76                                 | 23,39                                      |
| 32308            | 31718                          | 10,19                                | 34,17                                      |
| 32354            | 32354                          | 0,00                                 | 37,43                                      |
| 32732            | 31846                          | 2,95                                 | 40,54                                      |
| 32831            | 32831                          | 0,00                                 | 36,17                                      |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. ...**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30520-2018-04-07  
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 *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 *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   |
| apomix    | Wässrige Salicyl... | 06B090617 | 33493     | 40       | 20170609   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz                        | Charge    | Proben-ID | Spektren |
|-----------|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| apomix    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 09A130911 | 30362     | 20       |
| apomix    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 04A050412 | 30520     | 40       |
| apomix    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 05B160517 | 33492     | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden ge-

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

- 142 Spektren von 33 *Apo-Ident*-Kunden aus 77 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wässrige Salicylsäure-Verreibung 50% (Nichtion. hydrophile Cr. SR)*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 75 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| PKH / Noweda               | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B260115  | 2        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B260115  | 1        |
| PKH Halle/Sanacorp         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B270114  | 1        |
| apomix/Phönix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1C200116  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B260115  | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1C270114  | 1        |
| apomix/Phönix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B230215  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2C060314  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2C230215  | 1        |
| PKH GmbH                   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2C060314  | 1        |
| Pharmachem/30              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B310314  | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B260315  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B260315  | 1        |
| APOMIX / 30                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B310314  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3C310314  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B200514  | 1        |
| Phönix/apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B200514  | 1        |
| PKH GmbH                   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B280415  | 1        |
| Noweda/PKH GmbH            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4C280415  | 1        |
| Noweda/apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B280415  | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B040615  | 2        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B270614  | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B040615  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B080715  | 2        |
| Apomix / Noweda            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B080715  | 2        |
| PKH GmbH                   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B170714  | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B170714  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B170714  | 1        |
| Bombastus                  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Apomix / GEHE              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B1708714 | 1        |
| apomix/Phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C080715  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Apomix/ Phönix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6C170714  | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B180814  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7C280715  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B250815  | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B250815  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B250815  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B250815  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8C170914  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B051114  | 1        |
| Noweda/Apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9C051114  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9C240915  | 1        |
| PKH Halle/ Noweda          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B011214 | 1        |
| Apomix/Phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B011214 | 1        |
| Apomix / 11                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B011214 | 1        |
| Apomix/AHD                 | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B261015 | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                        | Charge     | Spektren |
|----------------------------|---------------------------------|------------|----------|
| apomix/Anzag               | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B011214  | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B261015  | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10C2601015 | 1        |
| Caelo                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B021215  | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B021215  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12b211215  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B211215  | 1        |
| apomix/Phoenix             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B211215  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B211215  | 1        |
| PKH Halle/ Phoenix         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 22C161013  | 1        |
| PKH GmbH                   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 25C041213  | 1        |
| Caelo                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B200116   | 1        |
| Fagron                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B200116   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B240117   | 2        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B240117   | 1        |
| Caelo                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 1B240117   | 1        |
| Apomix/ Sanacorp           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B230216   | 1        |
| PKH Halle                  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B270217   | 3        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B270217   | 2        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 2B270217   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3b230316   | 1        |
| apomix / Alliance Healt... | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3B230316   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3b280317   | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3C230316   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B030516   | 1        |
| apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B030516   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4B180417   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5b250516   | 1        |
| PKH Halle/Sanacorp         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B250516   | 2        |
| Noweda/PKH GmbH            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5B250516   | 1        |
| Apomix / Noweda            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B140616   | 2        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B140616   | 1        |
| apomix/Phönix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6B140616   | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B060716   | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B300617   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B060716   | 1        |
| Beiersdorf/Phönix          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B060716   | 1        |
| Apomix / Noweda            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 7B300617   | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B080817   | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B080817   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B080817   | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 8B110816   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9b060916   | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B060916   | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B060916   | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9B070917   | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121016  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121016  | 1        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121016  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121017  | 2        |
| Apomix                     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 10B121017  | 1        |
| PKH Halle/ Phönix          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B041116  | 1        |
| Frago/Noweda               | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B021117  | 1        |
| JENNE                      | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B041116  | 1        |
| Apomix/ Sanacorp           | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B041116  | 1        |
| Apomix/Phönix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B251116  | 1        |
| Apomix / Sanacorp          | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11B041116  | 1        |
| Apomix / Noweda            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12B251116  | 1        |
| Apomix/Sanacorp            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12C211215  | 1        |
| Gehe                       | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4A040313   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant           | Substanz                        | Charge    | Spektren |
|---------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Phoenix (PKH Halle) | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 3A110213  | 1        |
| Apomix / Sanacorp   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 13B131217 | 1        |
| Apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 13B291216 | 1        |
| PhR/Sanacorp        | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 4A05/13   | 1        |
| Phoenix/ PKH Halle  | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 5A030413  | 1        |
| apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 6A030413  | 1        |
| Gehe                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9A020812  | 1        |
| Apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 9A020812  | 1        |
| Gehe                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 11A300513 | 1        |
| PKH GmbH            | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12A300513 | 1        |
| Apomix / Phönix     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12A300513 | 1        |
| Apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 12A300513 | 1        |
| Apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 19A160913 | 1        |
| Apomix / Sanacorp   | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 16A250713 | 1        |
| Apomix / Phönix     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 19A160913 | 1        |
| PKH Halle / Phoenix | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 21A250913 | 1        |
| Gehe                | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 22B161013 | 1        |
| Apomix / Phönix     | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 22C161013 | 1        |
| Klenk               | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 22B161013 | 1        |
| Apomix              | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 22C161013 | 1        |
| Apomix / 11         | Wässrige Salicylsäure-Verrei... | 25B041213 | 1        |

- 83 700 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 067 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 20             | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 138             | 4              | 83 700          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 80,0000 % (> 77,0000 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 97,1831 % (> 95,0704 %)  |

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                      | 176,87                          |
| 32992     | 31119              | 9,93                      | 180,52                          |
| 33493     | 31119              | 11,45                     | 180,43                          |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Weiche Creme</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30896-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 35 344 Spektren aus insgesamt 836 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 990 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Weiche Creme | 153770   | 31985              | 60       |
| Caelo     | Weiche Creme | 153770   | 31986              | 60       |
| Caelo     | Weiche Creme | 153772   | 31987              | 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     | 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       |
| Caelo     | Weiche Creme | 171969 | 33560     | 40       |
| Caelo     | Weiche Creme | 171971 | 33561     | 40       |
| Caelo     | Weiche Creme | 171972 | 33562     | 40       |
| Caelo     | Weiche Creme | 172631 | 33748     | 40       |
| Caelo     | Weiche Creme | 172632 | 33749     | 40       |
| Caelo     | Weiche Creme | 172632 | 33750     | 40       |

- 85 855 Spektren aus insgesamt 1971 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1329 Spektren von 305 *Apo-Ident*-Kunden aus 263 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Weiche Creme*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 260 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant              | Substanz     | Charge   | Spektren |
|------------------------|--------------|----------|----------|
| Caelo                  | Weiche Creme | 1097697  | 2        |
| Caelo                  | Weiche Creme | 14007301 | 22       |
| Caelo                  | Weiche Creme | 14007601 | 29       |
| Caelo                  | Weiche Creme | 14007501 | 11       |
| Caelo                  | Weiche Creme | 14202001 | 14       |
| Anzag;27.10.14;3,28EUR | Weiche Creme | 14202301 | 2        |
| Caelo                  | Weiche Creme | 14202301 | 33       |
| Caelo                  | Weiche Creme | 14202302 | 7        |
| Caelo                  | Weiche Creme | 14375602 | 23       |
| Anzag;21.03.15;3,53EUR | Weiche Creme | 14375601 | 1        |
| Caelo                  | Weiche Creme | 14375601 | 13       |
| Caelo                  | Weiche Creme | 14375801 | 7        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>   | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Caelo                     | Weiche Creme    | 14375901        | 8               |
|                           | Weiche Creme    | 15059301        | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15059301        | 18              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15204401        | 28              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15204501        | 22              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15376901        | 8               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15377101        | 39              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16083301        | 5               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16083002        | 18              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16083001        | 21              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16083101        | 21              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16245301        | 13              |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 284057          | 1               |
| Gutenberg-Apotheke        | Weiche Creme    | 5600500         | 3               |
| HENRY LAMOTTE OILS GmbH   | Weiche Creme    | 6001368015      | 2               |
| Anzag                     | Weiche Creme    | 267553          | 1               |
| Anzag                     | Weiche Creme    | 269470          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 12353401        | 11              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11282101        | 3               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13192501        | 27              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13053602        | 6               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13192502        | 3               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13192601        | 36              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13375402        | 11              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13192701        | 6               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13375501        | 13              |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 278047          | 1               |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 275422          | 4               |
| Lamotte                   | Weiche Creme    | 5375800         | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16313401        | 16              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 17076401        | 6               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 17076301        | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 17076501        | 9               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 17076601        | 4               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 17076701        | 6               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 17196901        | 3               |
| Phönix                    | Weiche Creme    | 17197101        | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 17263201        | 2               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 1097763         | 2               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 5011504         | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 5081405         | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 7051510         | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 8012015C        | 1               |
| Sanacorp                  | Weiche Creme    | 100/AKD10       | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 100/AKD7        | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 101/AKD12       | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 101/AKD13       | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 1324-T01-006925 | 1               |
| caesar&loretz GmbH,Phönix | Weiche Creme    | 12194502        | 2               |
| Gehe/04.12.14             | Weiche Creme    | 12353301        | 1               |
| Anzag 18.04.14 EK:3,87    | Weiche Creme    | 1324-T02-006929 | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13053801        | 18              |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 1314I-02542     | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 1314I2542       | 1               |
| Gehe am 25.02.14          | Weiche Creme    | 13375402        | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 1324-t03-006933 | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13375503        | 2               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 13387402        | 21              |
| Berkel AHK                | Weiche Creme    | 13387402        | 1               |
| Phoenix                   | Weiche Creme    | 13387403        | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| Euro OTC                   | Weiche Creme | 13E13-T13-003675 | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13E13-T12-003670 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13I24-T01-006925 | 2        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13I24-T04-006936 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13I24-T01-006925 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13I24-T03-006933 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13I24-T02-006930 | 1        |
| AHD 17.11.14 EK 5,51       | Weiche Creme | 13I24-T01-006925 | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14007302         | 2        |
| PHOENIX 10.03.2014         | Weiche Creme | 14007302         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14007402         | 3        |
|                            | Weiche Creme | 14007601         | 1        |
| Berkel AHK                 | Weiche Creme | 14007601         | 1        |
| Noweda                     | Weiche Creme | 14007601         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14080201         | 14       |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14080101         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 1402201          | 1        |
| Euro OTC                   | Weiche Creme | 14080201         | 1        |
| Alliance Healthcare        | Weiche Creme | 14080201         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14080301         | 5        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 14080301         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14080501         | 9        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Weiche Creme | 14080501         | 1        |
| Caesar & Loretz            | Weiche Creme | 14080501         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14201801         | 2        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14201901         | 7        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 14201901         | 1        |
| Berkel AHK                 | Weiche Creme | 14202001         | 1        |
| Sanacorp 19.01.15 EK 5,39  | Weiche Creme | 14202001         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14202011         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14202201         | 25       |
| Berkel AHK                 | Weiche Creme | 14202201         | 2        |
| Sana 18.12.14 EK 5,39      | Weiche Creme | 14202201         | 1        |
| Gehe                       | Weiche Creme | 14202301         | 2        |
| sanacorp                   | Weiche Creme | 14202301         | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 14202301         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 14205001         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 1422001          | 1        |
| Phönix                     | Weiche Creme | 14264301         | 1        |
| Allianc 03.02.15           | Weiche Creme | 14375601         | 1        |
| Phönix                     | Weiche Creme | 14375601         | 1        |
| 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-T03-012548 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 14E16-T03-012547 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 14e16-t03-012548 | 1        |
| Cealo/Sanacorp             | Weiche Creme | 15059301         | 1        |
| Noweda                     | Weiche Creme | 15059301         | 1        |
| Sanacorp                   | Weiche Creme | 15059301         | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft C... | Weiche Creme | 15059401         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15059401         | 9        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15059402         | 2        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15059501         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15059601         | 3        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 15092014C        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>     | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15204402          | 2               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15204602          | 5               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15204701          | 5               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15204801          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15376801          | 19              |
| Sanacorp                  | Weiche Creme    | 15376801          | 1               |
| sanacoro                  | Weiche Creme    | 15376801          | 1               |
| Noweda                    | Weiche Creme    | 15376901          | 2               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15377001          | 19              |
| Noweda                    | Weiche Creme    | 15377001          | 2               |
| InfectoPharm/Noweda       | Weiche Creme    | 15377001          | 1               |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 15377001          | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 15377001          | 1               |
| caesar&lorenz GmbH,Phönix | Weiche Creme    | 15959301          | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 15A30             | 1               |
| Frau Brinn-Holtz          | Weiche Creme    | 1577001           | 1               |
| Fargron/ Noweda           | Weiche Creme    | 15A30-T02-018955  | 2               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 15A30-T02-018955  | 2               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15e14-t01-022366  | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 15E14-T02-022369  | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 15F24-T16-023904  | 4               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 15f24-t16-023904  | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 15F24T16023904    | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 15I08-T01-0205888 | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16024401          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 1603001           | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 15108t02025891    | 1               |
| phönix                    | Weiche Creme    | 16083001          | 1               |
| Phoenix                   | Weiche Creme    | 16083002          | 1               |
| phönix                    | Weiche Creme    | 16083002          | 1               |
| Wolf-Apotheke             | Weiche Creme    | 16083101          | 1               |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 16083101          | 1               |
| Euro OTC                  | Weiche Creme    | 16083101          | 1               |
| Ebert & Jacobi 19.07...   | Weiche Creme    | 16083101          | 1               |
| Alte Apotheke             | Weiche Creme    | 16146103          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16146103          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 1614620           | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16146201          | 4               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16146301          | 8               |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 16146301          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16146302          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16146401          | 5               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16146502          | 10              |
| Caesar & Loretz           | Weiche Creme    | 16245201          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16245201          | 14              |
| Phönix                    | Weiche Creme    | 16245201          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16245202          | 4               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16245401          | 8               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16245402          | 3               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16313402          | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16313501          | 16              |
| Euro OTC                  | Weiche Creme    | 16313501          | 3               |
| Sanacorp                  | Weiche Creme    | 16313501          | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 16A21-T05-029597  | 3               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16A21T05029597    | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 16G18-T02-035248  | 3               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 16F03-T02-033989  | 1               |
| Fagron                    | Weiche Creme    | 17076401          | 1               |
| phönix                    | Weiche Creme    | 17076401          | 1               |
| Gehe                      | Weiche Creme    | 17076402          | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                      | Weiche Creme    | 20011702      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 23061403      | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 2514M-02542   | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 281897        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 284056        | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 286011        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 286012        | 9               |
| Phönix Gotha               | Weiche Creme    | 286010        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 288013        | 4               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 288702        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 288704        | 6               |
| Phönix Gotha               | Weiche Creme    | 291331        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 291333        | 3               |
| BASF AG                    | Weiche Creme    | 291333        | 1               |
| Bomastus                   | Weiche Creme    | 291333        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 293336        | 3               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 295313        | 3               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 297077        | 9               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 298069        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 298070        | 1               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 299868        | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 299869        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 299869        | 3               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 300642        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 302326        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 302327        | 4               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 304548        | 2               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 305450        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 305449        | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 3099727       | 1               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 305451        | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 31031503      | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 5448300       | 1               |
| Caelo                      | Weiche Creme    | 51123/1Sie    | 1               |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Weiche Creme    | 5448300       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Weiche Creme    | 5448300       | 1               |
| Henry Lamotte oils GmbH... | Weiche Creme    | 5691000       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 5600500       | 2               |
| Lamotte/Alliance           | Weiche Creme    | 5691000       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 5691800       | 1               |
| AHD 02.09.14 EK 5,03       | Weiche Creme    | 5691800       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 5789000       | 2               |
| ahd/lamotte                | Weiche Creme    | 5789000       | 1               |
| Lamotte/Kehr               | Weiche Creme    | 5789000       | 1               |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Weiche Creme    | 5789000       | 3               |
| Lamotte                    | Weiche Creme    | 5789000       | 2               |
| Fagron                     | Weiche Creme    | 5869200       | 1               |
| Lamotte/Kehr               | Weiche Creme    | 5869200       | 1               |
| Henry Lamotte/Anzag        | Weiche Creme    | 6001368001    | 1               |
| Lamotte/Kehr               | Weiche Creme    | 6001368001    | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 6001368015    | 1               |
| Henry Lamotte Olis GmbH... | Weiche Creme    | 6001368015    | 2               |
| Lamotte/Kehr               | Weiche Creme    | 6001368015    | 2               |
| Henry Lamotte/Anzag        | Weiche Creme    | 6001368015    | 1               |
| Henry Lamotte              | Weiche Creme    | 6001368015    | 2               |
| Bombastus                  | Weiche Creme    | 6862381       | 1               |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Weiche Creme    | 8002320003    | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme    | 8002320003    | 1               |
| Henry Lamotte/Geilenkir... | Weiche Creme    | 8002320003    | 1               |
| Lamotte/Kehr               | Weiche Creme    | 8002320004    | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>          | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|---------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Sanacorp                  | Weiche Creme    | 96/AKD3       | 1               |
| Sanacorp                  | Weiche Creme    | 94/AKD1       | 1               |
| Sanacorp                  | Weiche Creme    | 97/AKD4       | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    |               | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | Caelo         | 1               |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 261106        | 1               |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 262274        | 1               |
| Phönix Gotha              | Weiche Creme    | 261107        | 1               |
| Phönix Gotha              | Weiche Creme    | 268872        | 1               |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 269469        | 1               |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 269468        | 1               |
| Phönix Gotha              | Weiche Creme    | 271425        | 1               |
| Bombastus                 | Weiche Creme    | 271430        | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 612212542     | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 10111201      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 8012014C      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 7071202       | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11133001      | 2               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11132901      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11133002      | 1               |
| Noweda                    | Weiche Creme    | 11133001      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11256301      | 1               |
| Phönix                    | Weiche Creme    | 11256301      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11256701      | 5               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11256302      | 1               |
| Noweda                    | Weiche Creme    | 11256701      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11282102      | 2               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11282201      | 7               |
| Noweda                    | Weiche Creme    | 11282201      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 11282301      | 2               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 12045401      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 118282301     | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 12045104      | 1               |
| Caesar&lorenz,Phoenix     | Weiche Creme    | 12045501      | 1               |
| Caesar&lorenz,Phoenix     | Weiche Creme    | 12045401      | 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&lorenz,Phoenix     | Weiche Creme    | 12091303      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 12091401      | 5               |
| Gehe                      | Weiche Creme    | 12091401      | 1               |
| Anzag ek:5,12EUR 19.09.12 | Weiche Creme    | 12091402      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 12091402      | 6               |
| Noweda                    | Weiche Creme    | 12091402      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 12091403      | 1               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 12194401      | 3               |
| Caelo                     | Weiche Creme    | 12194501      | 8               |
| 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               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge           | Spektren |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|
| 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        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 1253201          | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 1294502          | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 12e23-t01        | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 12G09-T02        | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 12E23-T01        | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 130221/1         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13053601         | 16       |
| Kehr                       | Weiche Creme | 13053601         | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Weiche Creme | 13053601         | 1        |
| Gehe                       | Weiche Creme | 13053601         | 2        |
| Caesar u Loretz            | Weiche Creme | 13053601         | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 13053701         | 1        |
| Großhandel                 | Weiche Creme | 13053801         | 1        |
| Phönix                     | 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         | 18       |
| 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 | 13A08-T12-000186 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13A08-T13-000189 | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13C04-T04-0002   | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13C04-T04-001709 | 3        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 13C04-T04-001710 | 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 | 1912A-02542      | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 20230712-4       | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 2513A-02542      | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 275424           | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 276854           | 1        |
| Phönix Gotha               | Weiche Creme | 278046           | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 278048           | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|--------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Weiche Creme | 280166      | 2        |
| Alliance Healthcare/Hed... | Weiche Creme | 281897      | 2        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 284057      | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 3213E2542   | 1        |
| Fagron                     | Weiche Creme | 4113A-02542 | 1        |
| Henry Lamotte,Phönix       | Weiche Creme | 5067500     | 1        |
| H. Lamotte                 | Weiche Creme | 5067500     | 1        |
| Henry Lamotte              | Weiche Creme | 5067500     | 1        |
| Henry Lamotte,Anzag        | Weiche Creme | 5189900     | 2        |
| Lamotte                    | Weiche Creme | 5215100     | 1        |
| Henry Lamotte/GEHE         | Weiche Creme | 5215100     | 1        |
| HenryLamotte/Phoenix       | Weiche Creme | 5189900     | 1        |
| Finze                      | Weiche Creme | 5215100     | 1        |
| Henry Lam./ Sanacorp       | Weiche Creme | 5215100     | 1        |
| lamotte/anzag              | Weiche Creme | 5265300     | 2        |
| Henry Lamotte/GEHE         | Weiche Creme | 5317100     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme | 5317100     | 3        |
| lamotte7anzag              | Weiche Creme | 5294600     | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Weiche Creme | 5317100     | 1        |
| Fiebig 32.01.13 ek:4,84EUR | Weiche Creme | 5317100     | 1        |
| Henry Lamotte              | Weiche Creme | 5317100     | 1        |
| H. Lamotte                 | Weiche Creme | 5317100     | 1        |
| H.Lamotte / Anzag          | Weiche Creme | 5317100     | 1        |
| Bombastus                  | Weiche Creme | 5317100     | 1        |
| Henry Lamotte oils GmbH    | Weiche Creme | 5321600     | 2        |
| 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        |
| Henry Lamotte Oils GMBH    | Weiche Creme | 5496100     | 1        |
| Lamotte/ Anzag             | Weiche Creme | 5496100     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Weiche Creme | 5496100     | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Weiche Creme | 5496100     | 1        |
| Lamotte/Krieger/20.05.2... | Weiche Creme | 5496100     | 1        |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Weiche Creme | 61580       | 1        |
| Noweda                     | Weiche Creme | 60089901    | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | 92810389    | 1        |
| Caelo                      | Weiche Creme | I3192502    | 1        |

- 82 513 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24885 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 *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              | 35 344          |
| Typ B | 0              | 960             | 30             | 85 855          |
| Typ C | 0              | 1273            | 56             | 82 513          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 96,9697 % (> 96,6667 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 95,7863 % (> 95,5606 %)  |

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 |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30896     | 31984             | 5,42                      | 101,58                          |
| 30924     | 31984             | 10,37                     | 116,21                          |
| 31452     | 31452             | 0,00                      | 94,44                           |
| 31984     | 31984             | 0,00                      | 99,28                           |
| 32097     | 32097             | 0,00                      | 88,01                           |
| 32871     | 32871             | 0,00                      | 96,34                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Weine**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30641-2018-04-07  
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.; Succus liquiritiae depur. solut.; Süßholzsaft, gereinigt; Vinum condurangum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Weine* 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 *Weine* sind folgende Proben eingegangen:

| Lieferant | Substanz            | Charge   | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------------|----------|-----------|----------|------------|
| Audor     | Gelgrundlage Aud... | AP111500 | 30641     | 40       | 20101104   |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz            | Charge    | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|-----------|---------------------|-----------|-----------|----------|------------|
| Caelo     | Condurangowein      | 11239009  | 30901     | 50       | 20110909   |
| 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     | Condurangowein      | 14345603  | 31581     | 40       | 1505325    |
| Caelo     | Brustelixir         | 14182707  | 31615     | 40       | 20140709   |
| Caelo     | Süßholzsaft, ger... | 14203111  | 31652     | 40       | 20140711   |
| 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*  |
| Caelo     | Brustelixir         | 17013603  | 33619     | 40       | 20170125   |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 640 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weine*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt [Kalibrierproben](#) aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 15 verschiedenen Chargen.
- 34 994 Spektren aus insgesamt 827 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 641 Spektren von 19 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weine*.

\*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.



- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant    | Substanz                        | Charge      | Proben-ID          | Spektren |
|--------------|---------------------------------|-------------|--------------------|----------|
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | zu erfassen | 30172              | 40       |
| Caelo        | Likörwein                       | 10208202    | 30186              | 31       |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 11293204    | 30415              | 40       |
| Caelo        | Brustelixir                     | 12041501    | 30504              | 40       |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103081G   | 30607              | 40       |
| Caelo        | Condurangowein                  | 11239009    | 30901 <sup>†</sup> | 10       |
| Caelo        | Likörwein                       | 13397204    | 31466 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo        | Condurangowein                  | 14345603    | 31581 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo        | Brustelixir                     | 14182707    | 31615 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 14203111    | 31652 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 161241      | 32200              | 40       |
| Caelo        | Likörwein                       | 161795      | 32336              | 40       |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP63101G    | 32752              | 40       |
| Caelo        | Brustelixir                     | 15379113    | 32956              | 40       |
| Caelo        | Condurangowein                  | 15341903    | 32957              | 40       |
| Caelo        | Süßholzsaft, gereinigt          | 16316201    | 33463              | 40       |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP72301G    | 33626              | 40       |
| Caelo        | Likörwein                       | 171984      | 33712              | 40       |
| Caelo        | Condurangowein                  | 15341901    | 33836              | 40       |

- 86 204 Spektren aus insgesamt 1972 Chargen von 442 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 115 Spektren von 37 *Apo-Ident*-Kunden aus 51 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Weine*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 49 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz  | Charge   | Spektren |
|-----------|-----------|----------|----------|
| Caelo     | Likörwein | 15175501 | 2        |
| Caelo     | Likörwein | 16179505 | 1        |
| Caelo     | Likörwein | 12059809 | 2        |
| phönix    | Likörwein | 16179508 | 1        |
| Caelo     | Likörwein | 12059810 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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 |
|--------------|---------------------------------|-----------|----------|
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP100852  | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP100852G | 4        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | Ap103081G | 1        |
| Caelo        | Brustelixir                     | 3031506   | 1        |
| Caelo        | Brustelixir                     | 12091406  | 1        |
| Caelo        | Brustelixir                     | 18101306  | 1        |
| Caelo        | Brustelixir                     | 19071402  | 1        |
| Caelo        | Condurangowein                  | 14345604  | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | 102464    | 4        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP102464  | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP102464G | 4        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103993G | 3        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> |           | 12       |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP53801G  | 3        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | ap103113g | 1        |
| Fagron       | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103993G | 1        |
| Caelo        | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP53801G  | 3        |
| Caelo        | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | 18041301  | 1        |
| Anzag        | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | 103081G   | 1        |
| Großhandel   | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP100852G | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103081  | 1        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103081G | 2        |
| Audor Pharma | Gelgrundlage Audor <sup>®</sup> | AP103113G | 1        |
| Fiebig       | Brustelixir                     | 11019106  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 13067606  | 3        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 13133801  | 5        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 13133803  | 2        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 12116704  | 5        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 14002602  | 4        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 14002604  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 14203104  | 2        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 14203105  | 3        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 14203107  | 1        |
| Fagron       | Süßholzsafte, gereinigt         | 15155302  | 2        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 14203108  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 15155302  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 15144203  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 16124103  | 4        |
| Jenne        | Süßholzsafte, gereinigt         | 16124103  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 16124108  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 16316202  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 11293204  | 3        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 11293208  | 4        |
| VDL          | Süßholzsafte, gereinigt         | 11293210  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 12061203  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 12116703  | 2        |
| VDL          | Süßholzsafte, gereinigt         | 12116703  | 2        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 12116709  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 13067602  | 2        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 13067604  | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 1367604   | 1        |
| Caelo        | Süßholzsafte, gereinigt         | 1367605   | 1        |

- 83 727 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 093 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 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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 640             | 0              | 34 994          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 631             | 10             | 85 837          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 100             | 15             | 83 679          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 99,0625 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9765 %) | 98,4399 % (> 97,9719 %)  |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6506 %) | 86,9565 % (> 84,3478 %)  |

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              | 6,64                      | 24,62                           |
| 30901     | 31581              | 10,54                     | 25,71                           |
| 31108     | 31108              | 0,00                      | 30,11                           |
| 31127     | 31127              | 0,00                      | 24,49                           |
| 31213     | 31213              | 0,00                      | 36,10                           |
| 31222     | 31127              | 2,23                      | 24,45                           |
| 31466     | 31127              | 3,35                      | 23,83                           |
| 31581     | 31581              | 0,00                      | 30,70                           |
| 31615     | 31213              | 8,86                      | 31,74                           |
| 31652     | 33330              | 10,75                     | 34,67                           |
| 32700     | 32700              | 0,00                      | 47,37                           |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-<br/>proben-ID</b> | <b>Abstand zur<br/>Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur<br/>nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 32724            | 31127                          | 9,39                                 | 27,78                                      |
| 32751            | 31127                          | 9,14                                 | 22,23                                      |
| 33330            | 33330                          | 0,00                                 | 36,49                                      |
| 33619            | 31213                          | 6,11                                 | 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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Wermutöl</b>                                                 |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30846-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wermutöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|----------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Wermutöl | 13347704 | 31423 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wermutöl | 13347704 | 31424 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wermutöl | 15316909 | 33508              | 40       |
| Caelo     | Wermutöl | 170389   | 33904              | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge     | Spektren |
|-----------|----------|------------|----------|
| Caelo     | Wermutöl | 12197809   | 1        |
| Voegele   | Wermutöl | 2013109402 | 3        |

- 83 838 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 142 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 86 725          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 4               | 0              | 83 838          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6526 %) | 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              | 4,85                      | 78,38                           |
| 31198     | 31198              | 0,00                      | 77,67                           |
| 31423     | 31198              | 2,10                      | 78,94                           |
| 31424     | 31198              | 1,64                      | 78,87                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Wollwachs**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30743-2018-04-07  
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           |
| Henry Lamotte | Wollwachs | 8003158002 | 33939     | 40       | 20170628           |

## Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 206 321 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

### Typ A Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 35 274 Spektren aus insgesamt 833 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 260 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz  | Charge     | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------|------------|--------------------|----------|
| Euro OTC  | Wollwachs | 1403023-01 | 31533 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wollwachs | 15050902   | 31742 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Wollwachs | 1502024-01 | 31743 <sup>†</sup> | 20       |
| Euro OTC  | Wollwachs | 1601040    | 31847 <sup>†</sup> | 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     | Wollwachs | 15198802 | 31952 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Wollwachs | 152923   | 31998              | 40       |
| Euro OTC  | Wollwachs | 1607001  | 32459              | 40       |
| Caelo     | Wollwachs | 16221907 | 33111              | 40       |
| Euro OTC  | Wollwachs | 1701051  | 33245              | 40       |

- 86 585 Spektren aus insgesamt 1981 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1682 Spektren von 328 *Apo-Ident*-Kunden aus 291 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachs*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 281 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz  | Charge   | Spektren |
|-------------------------|-----------|----------|----------|
| VDL 17.04.14;Preis 4,50 | Wollwachs |          | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 13306203 | 12       |
| Caelo                   | Wollwachs | 13306205 | 9        |
| Caelo                   | Wollwachs | 14086903 | 15       |
| Caelo                   | Wollwachs | 13398202 | 8        |
| Bombastus               | Wollwachs | 14086906 | 2        |
| Caelo                   | Wollwachs | 14086905 | 15       |
| Caelo                   | Wollwachs | 14147901 | 12       |
| Caelo                   | Wollwachs | 14147902 | 18       |
| Anzag;4,78;3.06.15      | Wollwachs | 14238002 | 2        |
| Caelo                   | Wollwachs | 14238004 | 16       |
| Caelo                   | Wollwachs | 14238006 | 14       |
| Caelo                   | Wollwachs | 14304501 | 21       |
| Anzag/Beiersdorf        | Wollwachs | 15050902 | 1        |
| AHD;9.7.15; 4,78EUR     | Wollwachs | 15050902 | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 15158401 | 21       |
| Caelo                   | Wollwachs | 15198802 | 18       |
| Caelo                   | Wollwachs | 15198804 | 17       |
| Caelo                   | Wollwachs | 16003901 | 18       |
| Caelo                   | Wollwachs | 16003905 | 13       |
| Caelo                   | Wollwachs | 16044302 | 33       |
| Caelo                   | Wollwachs | 16163006 | 13       |
| Bombastus               | Wollwachs | 281849   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

<sup>†</sup>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*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>      | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Bombastus                  | Wollwachs       | 288711             | 2               |
| henry lamotte              | Wollwachs       | 5528000            | 1               |
| henry lamotte              | Wollwachs       | 5690800            | 1               |
| Henry Lamotte Oils         | Wollwachs       | 5787700            | 1               |
| Bomastus direkt            | Wollwachs       | 60081303           | 1               |
| Henry LAmotte Oils GmbH... | Wollwachs       | 8002112002         | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs       | 8002144001         | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 272421             | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1206702            | 1               |
| Herbasinica                | Wollwachs       | 5264700            | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5253400            | 1               |
| henry lamotte oils         | Wollwachs       | 5264700            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5264700            | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5375400            | 2               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 260535             | 1               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 12036703           | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 12224405           | 15              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 12321803           | 11              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 12321807           | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1303403            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13039403           | 28              |
| Phoenix                    | Wollwachs       | 13039403           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13039405           | 14              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13094905           | 17              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13213104           | 17              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13213105           | 9               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13213106           | 15              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13213107           | 17              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13306206           | 18              |
| Caelo                      | Wollwachs       | 13306207           | 16              |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 281850             | 3               |
|                            | Wollwachs       | 5198200            | 1               |
| Lamotte                    | Wollwachs       | 5198200            | 1               |
| Lamotte/Anzag              | Wollwachs       | 5264700-3384310110 | 1               |
| henry lamotte              | Wollwachs       | 5375400            | 2               |
| Ichthyol/Sanacorp          | Wollwachs       | 5448200            | 7               |
| Henry Lamotte Oils         | Wollwachs       | 5448200            | 1               |
| henry lamotte              | Wollwachs       | 5520800            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 14238008           | 18              |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 254683             | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 267377             | 2               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 268668             | 5               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 272422             | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 273197             | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 2061509            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 316E-01056         | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 4032015A           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 4101404            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 4061402            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5081406            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 5052014A           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 612211056          | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 6111212            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 6102014C           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 8011509            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 8061304            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 11016905           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 7051401            | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 11016906           | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 11097402           | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz  | Charge          | Spektren |
|----------------------------|-----------|-----------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachs | 11031302        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 11203902        | 2        |
| Noweda                     | Wollwachs | 11203903        | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 11203903        | 1        |
| Cordes                     | Wollwachs | 11203908        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 11261103        | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 11261102        | 1        |
| Hedinger                   | Wollwachs | 11261105        | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 11261106        | 2        |
| Purren Apotheke            | Wollwachs | 11261106        | 1        |
| Fagron                     | Wollwachs | 11L07-T01       | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12015603        | 8        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12006702        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12015604        | 4        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12015605        | 5        |
| Noweda/ 18.06.12 Caelo     | Wollwachs | 12015605        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12036702        | 5        |
| 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 | 12074501        | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12074502        | 5        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12091301        | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs | 12122403        | 1        |
| Gehe                       | 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        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12224404        | 18       |
| Gehe                       | Wollwachs | 12224404        | 1        |
| Noweda                     | Wollwachs | 12224404        | 4        |
| vdl                        | Wollwachs | 12224404        | 1        |
| Alliance Healthcare        | Wollwachs | 12224404        | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachs | 12224405        | 1        |
| Kehr                       | Wollwachs | 12224405        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 1231802         | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12321802        | 8        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12321801        | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 12321805        | 11       |
| Phönix 02.04.2013          | Wollwachs | 12321805        | 1        |
| cesar&lorenz/Phönix        | Wollwachs | 12321805        | 1        |
| Fagron                     | Wollwachs | 12H31-T01       | 1        |
| Fagron                     | Wollwachs | 12K07-T51-00357 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 13039402        | 16       |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Wollwachs | 13039402        | 1        |
| Gehe                       | Wollwachs | 13039402        | 1        |
| gehe 05.09.13              | Wollwachs | 13039402        | 1        |
| Alliance Healthcare        | Wollwachs | 13039403        | 1        |
| Gehe                       | Wollwachs | 13039403        | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachs | 13039405        | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 1309211056      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>         | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|--------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Caelo                    | Wollwachs       | 13081206      | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 13094902      | 4               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 1309405       | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 13094903      | 15              |
| Caelo                    | Wollwachs       | 13094904      | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 1321307       | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 1321305       | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 1321308       | 1               |
| Phönix                   | Wollwachs       | 13213104      | 1               |
| Sanacorp                 | 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       | 132131104     | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 13303208      | 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              |
| Caelo                    | Wollwachs       | 133062707     | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 1336205       | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 13398201      | 15              |
| Caelo                    | Wollwachs       | 13389202      | 1               |
| Phönix                   | Wollwachs       | 1336206       | 1               |
| Phoenix                  | Wollwachs       | 13398201      | 1               |
| Euro OTC                 | Wollwachs       | 13398201      | 1               |
| Sanacorp                 | Wollwachs       | 13398202      | 1               |
| noweda                   | Wollwachs       | 13398202      | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 13398291      | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 14022014A     | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 140713c       | 1               |
| Euro OTC                 | Wollwachs       | 1403023-01    | 1               |
| Phoenix                  | Wollwachs       | 13398202      | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 14086902      | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH     | Wollwachs       | 14086903      | 1               |
| GEHE                     | Wollwachs       | 14086903      | 1               |
| Phönix                   | Wollwachs       | 14086903      | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 14086904      | 14              |
| Bergchemie               | Wollwachs       | 14086904      | 1               |
| Sanacorp                 | Wollwachs       | 14086904      | 1               |
| Noweda                   | Wollwachs       | 14086905      | 1               |
| Berkel AHK               | Wollwachs       | 14086905      | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 14086906      | 16              |
| Fagron                   | Wollwachs       | 14086906      | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 14086907      | 8               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 14111402      | 1               |
| Caelo                    | Wollwachs       | 14121204      | 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       | 14238001      | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>             | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>    | <b>Spektren</b> |
|------------------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Caelo                        | Wollwachs       | 1423006          | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 14238002         | 10              |
| Caesar&loretz,AHC            | Wollwachs       | 14238002         | 1               |
| AHD                          | Wollwachs       | 14238002         | 2               |
| Caesar & Loretz GmbH         | Wollwachs       | 14238002         | 1               |
| AHDE 19,05,.2015             | Wollwachs       | 14238002         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 14238003         | 6               |
| Sanacorp                     | Wollwachs       | 14238004         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 14238005         | 6               |
| AHD 29.01.15 EK 7,67         | Wollwachs       | 14238006         | 1               |
| Euro OTC                     | Wollwachs       | 14238007         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 14238007         | 6               |
| Allianz Healthcare 22.0. . . | Wollwachs       | 14238008         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 14238009         | 17              |
| Caelo                        | Wollwachs       | 14238010         | 7               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 142383           | 1               |
| caesar                       | Wollwachs       | 14304501         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH         | Wollwachs       | 14304501         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 14304502         | 11              |
| Fagron                       | Wollwachs       | 14304502         | 1               |
| Sanacorp                     | Wollwachs       | 14304502         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 14304504         | 8               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 1434502          | 1               |
| Fagron                       | Wollwachs       | 14B14-T03        | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15041306         | 1               |
| Euro OTC                     | Wollwachs       | 1502024-01       | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15031401         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 1505090          | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15050902         | 9               |
| Caesar & Loretz GmbH         | Wollwachs       | 15050902         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15050903         | 13              |
| Caleo                        | Wollwachs       | 15050903         | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH         | Wollwachs       | 15050903         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15050904         | 11              |
| Fagron                       | Wollwachs       | 15050904         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15050906         | 12              |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15158402         | 35              |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15158405         | 15              |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15158404         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 1518405          | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 1518401          | 1               |
| Caesar&Loretz/Noweda         | Wollwachs       | 15198802         | 1               |
| Noweda/Caesar & Loretz ...   | Wollwachs       | 15198802         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15198803         | 17              |
| EuRho                        | Wollwachs       | 15198803         | 2               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15292311         | 4               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15292309         | 5               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 15292316         | 8               |
| Phoenix                      | Wollwachs       | 15292316         | 1               |
| Fagron                       | Wollwachs       | 15B27-T27-023866 | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH           | Wollwachs       | 16003901         | 1               |
| Noweda                       | Wollwachs       | 16003901         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 16003902         | 25              |
| Phönix                       | Wollwachs       | 16003905         | 1               |
| Euro OTC                     | Wollwachs       | 1601040-01       | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 1603211056       | 1               |
| Spirig (Galderma)            | Wollwachs       | 16044302         | 1               |
| caesar                       | Wollwachs       | 16044302         | 1               |
| Caelo                        | Wollwachs       | 16044303         | 19              |
| Caelo                        | Wollwachs       | 16044304         | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>           | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b>  | <b>Spektren</b> |
|----------------------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Caelo                      | Wollwachs       | 16044306       | 6               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 16044306       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16102013D      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16121308       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1613001        | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16163001       | 11              |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wollwachs       | 16163001       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16163002       | 7               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16163005       | 1               |
| GEHE                       | Wollwachs       | 16163006       | 1               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 16163006       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221903       | 8               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221902       | 3               |
| Euro OTC                   | Wollwachs       | 16221903       | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221904       | 16              |
| Alte Apotheke              | Wollwachs       | 16221904       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221905       | 3               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221906       | 9               |
| Sanacorp                   | Wollwachs       | 16221906       | 1               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 16221906       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16221907       | 8               |
| Phönix                     | Wollwachs       | 16221907       | 1               |
| Phönix/Phönix              | Wollwachs       | 16221907       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16267201       | 19              |
| Phoenix                    | Wollwachs       | 16221907       | 1               |
| Sana 31.01.17              | Wollwachs       | 16267201       | 1               |
| Gehe                       | Wollwachs       | 16267201       | 1               |
| Caesar&Loretz GmbH,25.0... | Wollwachs       | 16267201       | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16267203       | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16267204       | 4               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16345104       | 8               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16328201       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16345106       | 1               |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachs       | 16345106       | 1               |
| Fiebig                     | Wollwachs       | 16345106       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 16345107       | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1713903        | 1               |
| Hubertus Apotheke          | Wollwachs       | 165221907      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17139301       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17139303       | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17167701       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17167702       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1739301        | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 17248103       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 21071502       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 18021502       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 1914M1056      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 18041503       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 2113U01056     | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 23012015A      | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 26061205       | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 24422111203903 | 1               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 27091204       | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 275888         | 2               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 275701         | 3               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 275889         | 3               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 277470         | 1               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 279840         | 2               |
| Bombastus                  | Wollwachs       | 280167         | 2               |
| Caelo                      | Wollwachs       | 2814U-01056    | 1               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz  | Charge      | Spektren |
|-------------------------|-----------|-------------|----------|
| Bombastus               | Wollwachs | 283526      | 3        |
| Caelo                   | Wollwachs | 286362      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 286362      | 3        |
| Bombastus               | Wollwachs | 286361      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 288712      | 4        |
| Caelo                   | Wollwachs | 29041407    | 1        |
| Hubertus Apotheke       | Wollwachs | 29022016    | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 290878      | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag     | Wollwachs | 2908900     | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 290972      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 291336      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachs | 294438      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachs | 291339      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 295371      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 296321      | 4        |
| Caelo                   | Wollwachs | 294643      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 297572      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 299568      | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 30101311    | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 301843      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 299653      | 1        |
| Euro OTC                | Wollwachs | 301843      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 301844      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachs | 303926      | 3        |
| Bombastus               | Wollwachs | 303928      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachs | 303927      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachs | 305553      | 3        |
| Sanaorp                 | Wollwachs | 305553      | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 31011302    | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 3x13398202  | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 3112U-01056 | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 3513U-01056 | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 412062-1-P  | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 4013Q1056   | 1        |
| Sanacorp                | Wollwachs | 46/AKD1     | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 46/AKD3     | 1        |
| Noweda                  | Wollwachs | 5065900     | 1        |
| Anzag am 08.05.2012     | Wollwachs | 5163200     | 1        |
| Phönix                  | Wollwachs | 5100700     | 1        |
| Klenk                   | Wollwachs | 5132100     | 1        |
| Sanacorp                | Wollwachs | 46/AKD6     | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs |             | 2        |
| Caelo                   | Wollwachs | 5163200     | 1        |
| Lamotte/ Sanacorp       | Wollwachs | 5198200     | 2        |
| Henry Lamotte Oils      | Wollwachs | 5198200     | 2        |
| Phoenix                 | Wollwachs | 5216400     | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 5211E-01056 | 1        |
| Caelo                   | Wollwachs | 5212Q-01056 | 1        |
| Lamotte/Krieger         | Wollwachs | 5264700     | 2        |
| Lamotte/Sanacorp        | Wollwachs | 5253400     | 1        |
| Henry Lamotte Oils      | Wollwachs | 5253400     | 1        |
| 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        |
| Lamotte Sanacorp        | Wollwachs | 5264700     | 1        |
| Lamotte/Otto            | Wollwachs | 5264700     | 1        |
| Großhandel              | Wollwachs | 5264700     | 1        |
| Fagron                  | Wollwachs | 5264700     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b>            | <b>Substanz</b> | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|-----------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| lamotte/anzag               | Wollwachs       | 5264700       | 1               |
| Anzag 25.02.13 ek: 14,44EUR | Wollwachs       | 5264700       | 1               |
| Henry Lamotte Oils/Sana...  | Wollwachs       | 5320900       | 1               |
| Lamotte                     | Wollwachs       | 5320900       | 1               |
| Henry Lamotte               | Wollwachs       | 5264700       | 1               |
| Gehe/ Lamotte               | Wollwachs       | 5375400       | 1               |
| Phönix                      | Wollwachs       | 5375400       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Wollwachs       | 5375400       | 1               |
| Gehe                        | Wollwachs       | 5375400       | 2               |
| Noweda                      | Wollwachs       | 5375400       | 1               |
| Anzag                       | Wollwachs       | 5375400       | 2               |
| Phoenix                     | Wollwachs       | 5375400       | 2               |
| Lamotte/Otto                | Wollwachs       | 5375400       | 3               |
| Henry Lamotte/GEHE          | Wollwachs       | 5375400       | 1               |
| Gehe 02.07.2013             | Wollwachs       | 5375400       | 2               |
| Lamotte                     | Wollwachs       | 5375400       | 2               |
| NW/ Lamotte                 | Wollwachs       | 5375400       | 1               |
| Noweda                      | Wollwachs       | 5448200       | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ Now...  | Wollwachs       | 5375400       | 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               |
| Lamotte                     | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Henry Lamotte               | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe    | Wollwachs       | 5520800       | 2               |
| Henry Lamotte Oils/ Now...  | Wollwachs       | 5520800       | 2               |
| Lamotte/Nowed               | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Caelo                       | Wollwachs       | 5520800       | 4               |
| Phönix                      | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmBh...  | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Lamotte/Sanacorp            | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Henry Lamotte Oils          | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Lamotte/Phoenix             | Wollwachs       | 5520800       | 2               |
| Henry Lamotte/Noweda        | Wollwachs       | 5520800       | 1               |
| Alliance healthcare         | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Wollwachs       | 5528000       | 2               |
| Henry Lamotte Olis GmbH...  | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Henry Lamotte               | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Henry Lamotte Oils GmbH...  | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Henry Lamotte/Sanacorp      | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Caelo                       | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Lamotte                     | Wollwachs       | 5528000       | 3               |
| Lamotte/Jenne 30.10.2014    | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Lamotte/gehe                | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| GEHE 02.12.2014             | Wollwachs       | 5528000       | 1               |
| Henry Lamotte               | Wollwachs       | 55908900      | 1               |
| Henry Lamotte               | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Lamotte                     | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Henry Lamotte Olis GmbH...  | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Henry Lamotte / Anzag       | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Lamotte/Phönix              | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Henry Lamotte               | Wollwachs       | 5690800       | 5               |
| Henry Lamotte Oils GmbH     | Wollwachs       | 5650500       | 1               |
| Lamotte/Noweda              | Wollwachs       | 5690800       | 2               |
| Henry Lamotte/Sanacorp      | Wollwachs       | 5727500       | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz  | Charge      | Spektren |
|----------------------------|-----------|-------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachs | 5763900     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 5727500     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs | 56908000    | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs | 5763900     | 5        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 5763900     | 2        |
| Gehe                       | Wollwachs | 5763900     | 1        |
| Henry Lamotte Oils / No... | Wollwachs | 5763900     | 1        |
| Lamotte / Gehe             | Wollwachs | 5763900     | 1        |
| noweda/lamotte             | Wollwachs | 5763900     | 1        |
| Lamotte/Otto               | Wollwachs | 5787700     | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs | 5787700     | 1        |
| Lamotte/Ebert              | Wollwachs | 5787700     | 1        |
| Lamotte/Phoenix            | Wollwachs | 5787700     | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Wollwachs | 5787700     | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs | 5860600     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 5860600     | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 5860600     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs | 5860600     | 1        |
| HenryLamotte               | Wollwachs | 5860700     | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Wollwachs | 5860700     | 4        |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs | 5860700     | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Wollwachs | 5860700     | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 5908900     | 2        |
| henry lamotte oils Gmh/N   | Wollwachs | 5908900     | 1        |
| Henry Lamotte/ Gehe        | Wollwachs | 5908900     | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs | 5908900     | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs | 5908900     | 1        |
| Lamotte                    | Wollwachs | 5909000     | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 5909000     | 2        |
| Lamotte/Jenne              | Wollwachs | 5909000     | 1        |
| Henry Lamotte/Kehr         | Wollwachs | 5909000     | 2        |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs | 5909000     | 2        |
| Lamotte/Gehe               | Wollwachs | 5909000     | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 59090000    | 1        |
| HenryLamotte               | Wollwachs | 5909100     | 2        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Wollwachs | 5909100     | 5        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Wollwachs | 60011861002 | 1        |
| Lamotte                    | Wollwachs | 6001861001  | 1        |
| Henry Lamotte Oils/Phönix  | Wollwachs | 6001861001  | 1        |
| Lamotte/Anzag              | Wollwachs | 6001861001  | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs | 6001861001  | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 6001861002  | 2        |
| henry lamotte oils         | Wollwachs | 6001861002  | 1        |
| Fagron                     | Wollwachs | 6001861002  | 1        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Wollwachs | 6001861002  | 1        |
| Lamotte                    | Wollwachs | 6001861002  | 1        |
| Henry Lamotte/Phönix       | Wollwachs | 6001861002  | 1        |
| Hennry Lamotte/Krieger     | Wollwachs | 6001861002  | 2        |
| Henry Lamotte/Sanacorp     | Wollwachs | 60160       | 1        |
| lamotte/anzag              | Wollwachs | 6001861003  | 1        |
| henry lamotte oils         | Wollwachs | 6991861002  | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 8002112001  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 75798803    | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs | 8002112001  | 3        |
| phönix                     | Wollwachs | 8002112001  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachs | 8002112001  | 1        |
| Lamotte                    | Wollwachs | 8002112001  | 1        |
| Lamotte                    | Wollwachs | 8002112002  | 2        |
| Henry Lamotte/Noweda       | Wollwachs | 8002112002  | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Wollwachs | 8002112002  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz  | Charge     | Spektren |
|----------------------------|-----------|------------|----------|
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs | 8002112002 | 1        |
| Henry Lamotte / Noweda     | Wollwachs | 8002112002 | 1        |
| Henry Lamotte/ Phönix      | Wollwachs | 8002112002 | 1        |
| Henry Lamotte Oils/ San... | Wollwachs | 8002112002 | 1        |
| Henry Lamotte/VDL          | Wollwachs | 8002112002 | 1        |
| phönix                     | Wollwachs | 8002112002 | 1        |
| Henry Lamotte/ Krieger     | Wollwachs | 8002112002 | 1        |
| Lamotte/Sanacorp           | Wollwachs | 8002112003 | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH    | Wollwachs | 8002144001 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs | 8002144001 | 2        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs | 8002144001 | 1        |
| phönix                     | Wollwachs | 8002144001 | 2        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 8002144001 | 2        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs | 8002144001 | 1        |
| Henry Lamotte Oils / Gehe  | Wollwachs | 8002144001 | 1        |
| Henry Lamotte Oils GmbH... | Wollwachs | 8002144001 | 1        |
| Henry Lamotte/ Noweda      | Wollwachs | 8002320010 | 4        |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs | 8002144002 | 2        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 8002320010 | 1        |
| Henry Lamotte/Phönix       | Wollwachs | 8002320010 | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachs | 8002320010 | 2        |
| Henry Lamotte/VDL          | Wollwachs | 8002144002 | 1        |
| Henry Lamotte Oils         | Wollwachs | 8002320010 | 1        |
| Henry Lamotte/Anzag        | Wollwachs | 800244001  | 1        |
| HenryLamotte               | Wollwachs | 8002320011 | 1        |
| lamotte/ Phoenix           | Wollwachs | 8002320011 | 1        |
| Lamotte/Gehe               | Wollwachs | 8002320011 | 1        |
| Henry Lamotte Oils/ Gehe   | Wollwachs | 8002760002 | 1        |
| Henry Lamotte              | Wollwachs | 8002760001 | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachs | 8002320010 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | 82325376   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachs | AKD17      | 1        |
| Sanacorp                   | Wollwachs |            | 1        |
| ACM                        | Wollwachs | KNC1879J13 | 2        |

- 82 160 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 858 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 360             | 0              | 35 274          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 260             | 0              | 86 585          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 1660            | 22             | 82 160          |

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:

|              | <b>Spezifität</b>        | <b>Erkennungsrate</b>    |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 98,6920 % (> 98,5137 %)  |

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:

| <b>Proben-ID</b> | <b>Referenz-proben-ID</b> | <b>Abstand zur Referenzprobe</b> | <b>Abstand zur nächsten Fremdprobe</b> |
|------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 30743            | 31743                     | 4,85                             | 19,33                                  |
| 30925            | 31847                     | 5,01                             | 19,00                                  |
| 31479            | 31743                     | 1,97                             | 27,57                                  |
| 31533            | 31533                     | 0,00                             | 23,85                                  |
| 31742            | 31743                     | 3,18                             | 22,34                                  |
| 31743            | 31743                     | 0,00                             | 24,53                                  |
| 31847            | 31847                     | 0,00                             | 24,28                                  |
| 31952            | 31743                     | 2,03                             | 23,03                                  |
| 33939            | 31743                     | 3,60                             | 23,18                                  |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Wollwachsalkoholcreme DAB/SR**  
Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)**  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30425-2018-04-07  
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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 16 verschiedenen Chargen.
- 34 934 Spektren aus insgesamt 826 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 4060 Spektren von 101 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR*.

\*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.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 78 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant   | Substanz                     | Charge      | Proben-ID          | Spektren |
|-------------|------------------------------|-------------|--------------------|----------|
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11140801    | 30317              | 40       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11171701    | 30405              | 40       |
| Bombastus   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 00263268    | 30425              | 40       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12066203    | 30501              | 40       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12066202    | 30614              | 40       |
| Bombastus   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 00270036    | 30625              | 40       |
| Bombastus   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 00265302    | 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 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153608      | 31924              | 60       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153608      | 31925              | 60       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153609      | 31926 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153610      | 31927              | 60       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153611      | 31928 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153612      | 31929              | 60       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153613      | 31930 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153614      | 31931              | 60       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153615      | 31932              | 60       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153615      | 31933 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153616      | 31934 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153616      | 31935              | 60       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153617      | 31936              | 60       |
| Caelo       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153617      | 31937 <sup>†</sup> | 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       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                     | Charge | Proben-ID | Spektren |
|-----------|------------------------------|--------|-----------|----------|
| 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       |
| 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       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171487 | 33518     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171490 | 33519     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171492 | 33520     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171876 | 33521     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171877 | 33522     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171878 | 33523     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171879 | 33524     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171880 | 33525     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171783 | 33549     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171782 | 33758     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172844 | 33762     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172845 | 33763     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172846 | 33764     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172847 | 33765     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172848 | 33766     | 40       |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172287 | 33770     | 40       |

- 82 785 Spektren aus insgesamt 1906 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2916 Spektren von 352 *Apo-Ident*-Kunden aus 981 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 972 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 116282301 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15360801  | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145201  | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15360802  | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361101  | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361201  | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361402  | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361501  | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361601  | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007701  | 9        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007701  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007901  | 12       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008103  | 21       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008201  | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008301  | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008401  | 1        |
| Caesar & Loretz/Noweda     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008401  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16089902  | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090101  | 2        |
| Sonnen-Apotheke Wefensl... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090101  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090301  | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090401  | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090501  | 19       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090702  | 15       |
| 29.06.2016 Phoenix 3,77EUR | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090702  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16112201  | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157801  | 6        |
| Sanacorp/AHD               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157801  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157802  | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157901  | 13       |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16157901  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16158001  | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16158101  | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16158102  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199003  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199004  | 7        |
| Celo                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199004  | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199004  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199101  | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199201  | 5        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199201  | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|----------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16278201    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16278301    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16282301    | 15       |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 163123101   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16312901    | 4        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16312902    | 4        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16313002    | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16313101    | 8        |
| Caesar & Loretz GmbH | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16313101    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340701    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340703    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340801    | 16       |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16340902    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16341001    | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 170390301   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039201    | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039301    | 6        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039401    | 5        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039801    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039701    | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039901    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17094001    | 1        |
| Fagron               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17040101    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102602    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102701    | 7        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17128502    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17148901    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17149002    | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17155901    | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17156001    | 4        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187801    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17187701    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 19199004    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2716Q-01371 | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1015E-01371 | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259601    | 11       |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259701    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362201    | 18       |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295601    | 6        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362501    | 8        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017601    | 20       |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017502    | 5        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017801    | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017901    | 7        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073601    | 16       |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073701    | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15149801    | 12       |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073801    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15150001    | 6        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15150002    | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15150101    | 7        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15226301    | 8        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15226301    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259701    | 18       |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259801    | 5        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259802    | 1        |
| Caeolo/Noweda        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259901    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15260001    | 16       |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259901    | 5        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15260102    | 18       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge       | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|--------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266001     | 6        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266001     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266101     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1526601      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266201     | 7        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266201     | 2        |
| Caesar&Loretz/Caesar&Lo... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266301     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266301     | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266401     | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266501     | 6        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1529701      | 1        |
| unisan                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266501     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15360901     | 15       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15360902     | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361001     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361001     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361301     | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 153671601    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007702     | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007801     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007802     | 2        |
| Noweda/ Caesar & Loretz... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007901     | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16007901     | 1        |
| Fiebig                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008201     | 1        |
| 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 | 269213261801 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1118956      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 614E1371     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 80616-10     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 9071301      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1098277      | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11171501     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11228001     | 2        |
| Ichthyol-Gesellschaft      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11288302     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356001     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356101     | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356201     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356301     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11356501     | 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        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12001301     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12001201     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12030601     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12030701     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 120307010    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036501     | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036601     | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12056202     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12056301     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12056401     | 3        |
| ANZAG am 18.05.2012        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12056402     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106001     | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12101304     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant              | Substanz                     | Charge   | Spektren |
|------------------------|------------------------------|----------|----------|
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106102 | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106401 | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106601 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106701 | 2        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1211901  | 1        |
| Noweda                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12121901 | 3        |
| Devesa                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12106601 | 1        |
| Gehe                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122001 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122001 | 5        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122002 | 4        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1212202  | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122101 | 6        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12123501 | 6        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122201 | 1        |
| Anzag 04.12.12         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205402 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205401 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205402 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205501 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205701 | 6        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12208902 | 8        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12205801 | 3        |
| Noweda                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12208902 | 1        |
| Anzag, 26.10.2012      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12209001 | 2        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12209001 | 2        |
| anzag, 05.11.2012      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12209101 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12209101 | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12259701 | 3        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12259702 | 4        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12259802 | 2        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12259901 | 3        |
| 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 | 12307102 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307103 | 4        |
| phönix 22.01.2013      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307103 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307201 | 8        |
| Sanacorp               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307201 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307401 | 7        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307301 | 1        |
| Gehe                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307401 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307501 | 4        |
| Sanacorp               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307501 | 1        |
| Großhandel             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307601 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307601 | 5        |
| 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        |
| Phoenix 27.02.13       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12308001 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12308001 | 7        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370202 | 2        |
| Fagron                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370202 | 1        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12351901 | 5        |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370401 | 12       |
| Caelo                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370203 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge   | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|----------|----------|
| 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 | 13029502 | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13029503 | 6        |
| 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 | 13061402 | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061501 | 14       |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061501 | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061501 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061601 | 4        |
| gumo                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061701 | 2        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061701 | 1        |
| Großhandel                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061901 | 1        |
| Ichthyol/Phönix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061801 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061901 | 7        |
| Post-Apotheke              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062001 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062101 | 13       |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062101 | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062201 | 3        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062101 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062301 | 5        |
| Gehe 02.07.2013            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062201 | 3        |
| Caelo/ 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        |
| A.H. 25.06.13 ek: 9,75EUR  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145501 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145501 | 5        |
| Großhandel                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145501 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145601 | 14       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145701 | 3        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145801 | 2        |
| DEFEKTUR                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145801 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145901 | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145801 | 7        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13145901 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13146001 | 2        |
| Gehe 26.09.13              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13146001 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13171901 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172103 | 11       |
| Großhandel                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13190203 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13190201 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13261701 | 13       |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13261701 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13261801 | 13       |
| 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        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279301 | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279301 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279301 | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279401    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279502    | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289301    | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13279701    | 2        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289301    | 1        |
| Gehe am 03.02.2014         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289301    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289403    | 7        |
| Gehe am 14.01.2014         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13289403    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13322801    | 22       |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13322801    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1336901     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369401    | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369601    | 15       |
| 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 | 13373501    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373601    | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373701    | 10       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373903    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394102    | 22       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394101    | 10       |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14002801    | 1        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14002801    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14002801    | 11       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14033202    | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14045602    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14045702    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046201    | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046401    | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14126801    | 15       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14162502    | 11       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14162503    | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164201    | 18       |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164201    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14166901    | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14167101    | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14169101    | 11       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14170801    | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259801    | 11       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1426401     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1429501     | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295801    | 6        |
| Ichthyol Gesellschaft C... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362501    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15149802    | 2        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15259701    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1608992     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1913Q-01371 | 1        |
| DEFEKTUR                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2013/08/14  | 1        |
| Celo                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16008301    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16090601    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2x13279201  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 22/AKD52    | 1        |
| Post-Apotheke              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5113F-07109 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | Ch12307102  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | E-090413-3  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | PE113       | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3A160113    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373801    | 8        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                 | Substanz                     | Charge              | Spektren |
|---------------------------|------------------------------|---------------------|----------|
| VDL 28.04;Preis:4,34      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR |                     | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14045801            | 13       |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246101            | 5        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246201            | 4        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295401            | 5        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284582              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284451              | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285868              | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287087              | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288442              | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289384              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289489              | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289393              | 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 | 13279201-3433311180 | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13369402            | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274634              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275990              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275911              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277206              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278742              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278745              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279875              | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278827              | 1        |
| 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        |
| Sanacorp                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017601            | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15017501            | 3        |
| VDL;4,87EUR;12.06.15      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073601            | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294270              | 3        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294330              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 60080302            | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267046              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 269832              | 1        |
| Anzag                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12122201            | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1206202             | 1        |
| Anzag                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12269201            | 1        |
| Anzag                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13029503            | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13171901            | 7        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068601            | 8        |
| Gehe                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272253              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272259              | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273631              | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272263              | 1        |
| Gehe                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277207              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277208              | 1        |
| Gehe                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282245              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284447              | 1        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285875              | 1        |
| Gehe                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288442              | 2        |
| Bombastus                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282685              | 1        |
| Caelo                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1071503             | 1        |
| Apomix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1A020114            | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2A120117            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2A120117   | 1        |
| pharmachem gmbh co kg,p... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 31215      | 1        |
| Pharmachemie               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 31215      | 1        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 3A270116   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 415A-01371 | 1        |
| apomix / Anzag             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 4A220115   | 1        |
| apomix/GEHE23.04.14        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A200114   | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A220217   | 1        |
| Apomix/Phönix              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A220115   | 1        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A220217   | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 6A220115   | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 5A280116   | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 6A230217   | 1        |
| Apomix /Noweda             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 6a230217   | 1        |
| Gehe/Apomix                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 8A290114   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 9041402    | 1        |
| Apomix Anzag               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 9A050215   | 1        |
| apomix / Alliance          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 100A191213 | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 100A021214 | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 101A191213 | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 104A091215 | 1        |
| apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 104A111214 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 105A301214 | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 108A301214 | 1        |
| Pharmachem/Phönix          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 110614     | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1098283    | 1        |
| Pharmachem.Pößneck/Phoe... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 110913     | 1        |
| Pharmachem GmbH            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 110913     | 1        |
| apomix/Holdermann          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11A270417  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 114163901  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12A040214  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13013201   | 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        |
| Caesar & Loretz GmbH Hi... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373701   | 1        |
| GEHE 24.02.2014            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373801   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1339401    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394103   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394201   | 7        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13394201   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1373801    | 1        |
| Apomix Anzag               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A010617  | 3        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A050215  | 1        |
| Apomix/ Gehe               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A150216  | 1        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13A150216  | 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 | 14046001   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046101   | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046002   | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046101   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14046201   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------|------------------------------|------------|----------|
| 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   | 17       |
| Sana                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092502   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092601   | 6        |
| Euro OTC             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092601   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14113201   | 7        |
| Phönix               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14162502   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164101   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14163901   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14164001   | 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 | 14170901   | 1        |
| Leyh Pharma/Sanacorp | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 142031     | 1        |
| Euro OTC             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14170901   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216601   | 7        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216701   | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216801   | 5        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216901   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216902   | 15       |
| Fagron               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216902   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14216903   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246102   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246301   | 7        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246401   | 6        |
| Phönix               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246301   | 1        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246401   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246501   | 9        |
| Ichthyol             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14246501   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14259401   | 5        |
| 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 | 14295502   | 5        |
| Euro OTC             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295402   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295402   | 1        |
| Alliance10.02.2015   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295502   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295701   | 4        |
| Sanacorp             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295701   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295901   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14295901   | 3        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14296001   | 7        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356301   | 3        |
| AHD                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356301   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356302   | 17       |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356302   | 5        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356303   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356401   | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356402   | 4        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356501   | 2        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14356601   | 4        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1436201   | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362102  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362102  | 3        |
| Alliance Health 06.03.2... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362102  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362301  | 6        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362301  | 1        |
| Phoenix Goettin            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362401  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362401  | 3        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14362501  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1456302   | 1        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 144951    | 1        |
| Allianc.Healthc../Apomix   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14A180215 | 1        |
| Apomix/Sana                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14A180215 | 3        |
| 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        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 150411    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073502  | 4        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073301  | 1        |
| Fagron                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073701  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15073701  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15132101  | 8        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 151110    | 1        |
| 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  | 16       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174105  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174201  | 7        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174301  | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15174302  | 4        |
| Leyh Pharma GmbH           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 151831    | 1        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 151831    | 1        |
| Leyh Pharma/Sanacorp       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 151831    | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15266501  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268302  | 12       |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268/601 | 1        |
| Anzag                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268302  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268303  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268402  | 3        |
| Celo/ Noweda               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268401  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268401  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268501  | 5        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268601  | 11       |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15268601  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15361701  | 1        |
| Leyh /Sanacorp             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 154421    | 1        |
| Allianc. Health. / Apomix  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A160216 | 1        |
| apomix AHD                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A160216 | 1        |
| apomix / Anzag             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A160216 | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 15A230215 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024301  | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024401  | 4        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024403  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024403  | 2        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024501  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024501  | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|------------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Noweda                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024601   | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 160551     | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16024601   | 4        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16120802   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 161177701  | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 161211     | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 161531     | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177401   | 2        |
| Alte Apotheke                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177401   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177401   | 5        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177502   | 2        |
| PHÖNIX                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177502   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177601   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177602   | 7        |
| hochhaus-Apotheke            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177601   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177701   | 2        |
| Phoenix                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177701   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16177801   | 1        |
| Fagron                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199003   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16199401   | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 162411     | 1        |
| Leyh Pharma GmbH, 15.08. ... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 162411     | 1        |
| Leyh /Sanacorp               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 162631     | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 162631     | 2        |
| Allianz Healthcare           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16312901   | 1        |
| Phoenix                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16341001   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344201   | 7        |
| phönix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344101   | 1        |
| Gehe                         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344202   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344301   | 4        |
| Caesar & Loretz GmbH         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16344301   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 16345801   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17039202   | 1        |
| Leyh /Sanacorp               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 170231     | 1        |
| Leyh Pharma/Noweda           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 170651     | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17094201   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17094201   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17102603   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17148701   | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 171851     | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17197302   | 3        |
| Leyh Pharma/Sanacorp         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172411     | 1        |
| leyh Pharma                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 172411     | 1        |
| Pharmachem GmbH Co.KG,2. ... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 190816     | 1        |
| Apomix/Noweda                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 17A230215  | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1728701    | 1        |
| Apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 19A010316  | 1        |
| Gehe/Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 19A270214  | 1        |
| apomix                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20A010316  | 2        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20161102-2 | 1        |
| Sanacorp                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 22/AKD2    | 1        |
| Apomix / Phönix              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 21A280214  | 2        |
| Apomix/Noweda                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20A270214  | 1        |
| Euro OTC                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 221014     | 1        |
| Caelo                        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 23101405   | 1        |
| Sanacorp                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 25/AKD3    | 1        |
| Apomix /Noweda               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 25a170316  | 1        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274683     | 2        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277856     | 3        |
| Bombastus                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279019     | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant            | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|----------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279021    | 1        |
| apomix               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 27A180315 | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 28/7175   | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 280391    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 280988    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 281503    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282748    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282749    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282751    | 4        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282753    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282754    | 6        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 283574    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284450    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284577    | 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        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284638    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284951    | 4        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284947    | 3        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284943    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285109    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285817    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285867    | 1        |
| gehe                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285868    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285869    | 1        |
| GEHE/B0mbastus/04.14 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285870    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285872    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285870    | 1        |
| Gehe                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285873    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 285874    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286233    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286234    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286236    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286235    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286237    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 286238    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287085    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287093    | 3        |
| Gehe 21.08.14        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287175    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287176    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287179    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288259    | 2        |
| Sanacorp             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 287183    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288259    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288260    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288261    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288351    | 1        |
| Sanacorp             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288264    | 1        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288265    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288354    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288355    | 2        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288441    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288443    | 6        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288446    | 4        |
| Caelo                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 288446    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289087    | 1        |
| Bombastus            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289088    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                     | Charge   | Spektren |
|-----------|------------------------------|----------|----------|
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289091   | 3        |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289089   | 1        |
| Anzag     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289091   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289390   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289391   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289394   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289395   | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289396   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289490   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289487   | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289491   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289620   | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289623   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289622   | 2        |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 29/AKD12 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 289632   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291267   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291265   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291272   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291348   | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291349   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291350   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291352   | 3        |
| Noweda    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291431   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291432   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291433   | 1        |
| Noweda    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291478   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291477   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291478   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 291479   | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292693   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292695   | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292694   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292697   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 292769   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293064   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293063   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293069   | 2        |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 293069   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294271   | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294272   | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294273   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294333   | 1        |
| Noweda    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294333   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294527   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294529   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294532   | 2        |
| Noweda    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294529   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 294533   | 5        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295218   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295462   | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295463   | 1        |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295463   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295464   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295465   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295528   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295529   | 5        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295534   | 1        |
| Noweda    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295530   | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295532   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz                     | Charge | Spektren |
|---------------|------------------------------|--------|----------|
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295536 | 5        |
| Euro OTC      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 295536 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296127 | 1        |
| Caelo         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296128 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296128 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296131 | 3        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296133 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 296134 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297413 | 2        |
| ichthyol      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297414 | 1        |
| Caelo         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297526 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297527 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297523 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297526 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297528 | 3        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297529 | 4        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297530 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297531 | 6        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 297533 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298668 | 1        |
| Noweda        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298673 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298672 | 1        |
| Caelo         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298675 | 2        |
| Caelo         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298677 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298678 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298679 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298814 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298815 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 298816 | 4        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299230 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299228 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299227 | 1        |
| Apomix/Noweda | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299230 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299231 | 4        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299232 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299233 | 3        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299234 | 5        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299780 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299782 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299783 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299785 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299784 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 299787 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300576 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300577 | 5        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300579 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300581 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300583 | 1        |
| Phoenix       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300583 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300831 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300833 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300835 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300836 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 300837 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301306 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301305 | 1        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301310 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301308 | 2        |
| Bombastus     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301309 | 1        |
| Apomix/Noweda | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301311 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                     | Charge | Spektren |
|-----------|------------------------------|--------|----------|
| Phönix    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301312 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301312 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301883 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301885 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301887 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301888 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301889 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301890 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 301891 | 4        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302030 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302029 | 1        |
| Noweda    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302030 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302031 | 4        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302032 | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302033 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302966 | 5        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302968 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302967 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302969 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 30297  | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302970 | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302972 | 4        |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 302972 | 1        |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303524 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303525 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303528 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 303529 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304428 | 1        |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304435 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304435 | 6        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304429 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304432 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304436 | 3        |
| Caelo     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304436 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 304437 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305253 | 4        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305255 | 4        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305257 | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305256 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305260 | 2        |
| Gehe      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 305257 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306083 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306087 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306084 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306090 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306211 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306212 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306214 | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306215 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306218 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306818 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306820 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307284 | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 306816 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307286 | 2        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307613 | 3        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307616 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307617 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307618 | 1        |
| Bombastus | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307621 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge    | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-----------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307622    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307624    | 3        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 307623    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308301    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308303    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308307    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308309    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308304    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308310    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308313    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308314    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308315    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308316    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308685    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308687    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 308688    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310579    | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310582    | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310581    | 1        |
| apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 31A110416 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 310583    | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A120416 | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A120416 | 1        |
| Apomix 001                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A120416 | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 33A010414 | 1        |
| All. Healthc. /Apomix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 33A150415 | 1        |
| apomix/Holdermann          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 34A250516 | 2        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 34A250516 | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 36A250516 | 1        |
| Aallianc. Healthc. / Ap... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 35A260516 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 37A090414 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 37A090414 | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 37A220415 | 2        |
| Raben-Apotheke Milde       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 38A150514 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 38A050716 | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A050716 | 2        |
| apomix/Phönix              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A050716 | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A150514 | 1        |
| Alliance Healthcare/Apo... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A150514 | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A150514 | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40/14     | 1        |
| PKH GmbH                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40A080816 | 1        |
| Apomix PKH GmbH            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40A080816 | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40A080816 | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 40A080816 | 1        |
| Apomix Anzag               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A150514 | 2        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A230415 | 1        |
| Phönix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR |           | 1        |
| apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 42a290816 | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 43A041016 | 1        |
| apomix / Anzag             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 42A290816 | 1        |
| apomix/Phönix              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 43A200515 | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 44A041016 | 1        |
| apomix/Holdermann          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 45A041016 | 1        |
| Raben-Apotheke Milde       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 45A260514 | 3        |
| apomix 004                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 46A011116 | 1        |
| Aallianc. Healthc. / Ap... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 46A011116 | 2        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 46A27515  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 47/14     | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 48A110614 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Gehe/20.08.14/Apomix       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 48A110614  | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 49A031116  | 2        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 50A011216  | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 50A110614  | 1        |
| Lamotte/Noweda             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 553700     | 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/Phoenix             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 56A300614  | 1        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 58A100615  | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 60089704   | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 61A080714  | 2        |
| Gehe/apomix/23.09.14       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 62A090714  | 1        |
| apomix/Holdermann          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 62A090714  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 62A250615  | 1        |
| apomix / Anzag             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 64A300714  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 64A250715  | 1        |
| apomix 004                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 65A060715  | 1        |
| Apomix/Alliance Healthc... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 66A060715  | 1        |
| Apomix Anzag               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 69A080814  | 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                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 74A130815  | 1        |
| apomix/Phönix              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 74A130815  | 1        |
| apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 75A130815  | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 77A260815  | 1        |
| apomix/Holdermann          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 78A160913  | 1        |
| Apomix / Anzag             | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 81A100915  | 1        |
| Taoasis                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 81/12      | 1        |
| Apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 81A290914  | 1        |
| GEHE/Apomix/31.01.14       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 82A260913  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 83A290914  | 2        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 85A300914  | 1        |
| Apomix / Phönix            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 85A300914  | 1        |
| Gehe/apomix/17.12.2014     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 87A141014  | 1        |
| Apomix/Sana                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 89A291015  | 1        |
| Apomix/Gehe                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 87A061015  | 1        |
| Allianc. Health. /Apomix   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 89A291015  | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 89A291015  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 92A111115  | 1        |
| apomix/Noweda              | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 90A221014  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 92A281014  | 1        |
| Apomix/Sana                | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 90A291015  | 1        |
| apomix/Holdermann          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 93A111115  | 1        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 96A111115  | 3        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 96A181114  | 4        |
| Sanacorp                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR |            | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 256922     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 265187     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 265303     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267043     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267154     | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267155     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 267799     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 268902     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 269924     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 269927     | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 269933     | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270032     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270033      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270035      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270037      | 2        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270037      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270038      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270629      | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270720      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270723      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270721      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270725      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 271811      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272254      | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272254      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272127      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 271812      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272257      | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273634      | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273635      | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273636      | 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        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 9011407     | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 101A291012  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 101A191213  | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 103A291012  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 103A291012  | 3        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 104A291012  | 1        |
| apomix/GEHE/04.04.2013     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 108A191112  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 109A191112  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1113E-01371 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1117601     | 1        |
| Pharmachem GmbH / Anzag    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 110913      | 1        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11226301    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11226201    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11226301    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 11226401    | 2        |
| 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 | 11276102    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 115A171212  | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12000201    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036301    | 2        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12036401    | 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        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12209101    | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12240502    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12260401   | 1        |
| Anzag 28.03.2013           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12260402   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1226901    | 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        |
| Noweda                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12308001   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12307801   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12351801   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12352001   | 3        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12352001   | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH, 4... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12352001   | 1        |
| 12370401                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 12370401   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13013202   | 8        |
| 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 & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13061901   | 1        |
| Phönix Gotha               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13062101   | 1        |
| Caesar & Loretz 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   | 8        |
| Phoenix                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13068601   | 1        |
| Fagron                     | 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 | 13172104   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172105   | 2        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13172103   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13190202   | 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 & Loretz GmbH       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 13373601   | 1        |
| Pölsneck Pharmachem        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 140312     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14031602   | 1        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14092501   | 2        |
| Caesar&lorenz,Phoenix      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 14200702   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 1424501    | 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 | 20A120213  | 1        |
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 20A070212  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 21105102   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2112217035 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                     | Charge     | Spektren |
|----------------------------|------------------------------|------------|----------|
| Apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 21A070212  | 1        |
| apomix                     | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 22A200213  | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 23021303   | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 230512     | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 2507217035 | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 25091204   | 1        |
| Pharmachem Anzag           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260413     | 2        |
| Pharmachem / Phoenix       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260413     | 2        |
| Pharmachem/Phönix          | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260413     | 1        |
| Phoenix (Pharmachem Pöß... | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260712     | 1        |
| Pharmachem.Pößneck         | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260712     | 1        |
| PharmaChem                 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 260712     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 270730     | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 272261     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 273633     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274349     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274629     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274628     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274630     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274635     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274631     | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 274684     | 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        |
| Alliance Healthcare        | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275909     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275917     | 1        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275917     | 1        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275988     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275918     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 275987     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 276216     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 276219     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 276212     | 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     | 3        |
| Caelo                      | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277855     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277854     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 277770     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278744     | 2        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278749     | 1        |
| 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 | 278832     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 278833     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279014     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279020     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279870     | 2        |
| Euro OTC                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279873     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279874     | 1        |
| Bombastus                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279876     | 1        |
| Gehe                       | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279876     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                     | Charge      | Spektren |
|-------------------------|------------------------------|-------------|----------|
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 279877      | 2        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 280493      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 281504      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 281506      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282239      | 2        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282242      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282242      | 2        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282240      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282246      | 2        |
| Anzag                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282749      | 1        |
| gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 282748      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 283575      | 2        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284445      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284446      | 1        |
| Bombastus               | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 284948      | 2        |
| Gehe/Apomix/25.10.2013  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 28A210313   | 2        |
| Caelo                   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 29131-01371 | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A070312   | 1        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 32A080413   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 33A070312   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 33A080413   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 39A180413   | 3        |
| All..Healthc./Apomix    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A020513   | 1        |
| apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A020513   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 41A150515   | 1        |
| apomix/ANZAG/04.07.2013 | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 4546233     | 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 | 56A300713   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 56A270613   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 62A200612   | 1        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 72A270813   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 69A100712   | 1        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 80A010812   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 72A270913   | 1        |
| Apomix/Noweda           | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 81A260913   | 1        |
| apomix PKH GmbH Halle   | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 88A231013   | 1        |
| apomix/Anzag            | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 89A041113   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 90A021012   | 1        |
| Gehe                    | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 95A161012   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 96A161012   | 1        |
| Apomix                  | Wollwachsalkoholcreme DAB/SR | 98A241012   | 1        |

- 80 926 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 178 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 *Wollwachsalkoholcreme DAB/SR* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unter-



scheidbar 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              | 34 934          |
| Typ B | 0              | 4060            | 0              | 82 785          |
| Typ C | 0              | 2765            | 151            | 80 926          |

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 % (> 99,9704 %) | 100,0000 % (> 99,1429 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 99,8522 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 94,8217 % (> 94,7188 %)  |

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              | 6,20                      | 37,90                           |
| 31248     | 31287              | 1,70                      | 34,77                           |
| 31271     | 31271              | 0,00                      | 32,14                           |
| 31287     | 31287              | 0,00                      | 34,08                           |
| 31447     | 31447              | 0,00                      | 39,24                           |
| 31455     | 31455              | 0,00                      | 43,48                           |
| 31481     | 31926              | 2,32                      | 41,67                           |
| 31923     | 31923              | 0,00                      | 37,14                           |
| 31926     | 31926              | 0,00                      | 39,54                           |
| 31928     | 31928              | 0,00                      | 37,18                           |
| 31930     | 31930              | 0,00                      | 29,06                           |
| 31933     | 31933              | 0,00                      | 35,81                           |
| 31934     | 31934              | 0,00                      | 33,10                           |
| 31937     | 31937              | 0,00                      | 31,23                           |
| 32160     | 32160              | 0,00                      | 42,00                           |
| 33115     | 33115              | 0,00                      | 28,54                           |
| 33140     | 33140              | 0,00                      | 26,63                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Ylang-Ylangöl</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31300-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 474 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ylang-Ylangöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Ylang-Ylangöl | 12040606 | 31300              | 40       |
| Caelo     | Ylang-Ylangöl | 14192905 | 31733              | 60       |
| Caelo     | Ylang-Ylangöl | 15101104 | 31791 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Ylang-Ylangöl | 15101104 | 31860 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Ylang-Ylangöl | 15101109 | 32350              | 40       |
| Caelo     | Ylang-Ylangöl | 16314804 | 33606              | 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 der die Spektren stammen.

- 86 625 Spektren aus insgesamt 1985 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge   | Spektren |
|-----------|---------------|----------|----------|
| Caelo     | Ylang-Ylangöl | 23011502 | 1        |

- 83 841 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 143 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 160             | 0              | 35 474          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 100            | 86 625          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 1              | 83 841          |

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:

<sup>†</sup>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.

|       | Spezifität               | Erkennungsrate           |
|-------|--------------------------|--------------------------|
| Typ A | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 54,5455 % (> 53,1818 %)  |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6590 %) | 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 | Referenzproben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|-----------|-------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31791     | 31791             | 0,00                      | 55,33                           |
| 31860     | 31791             | 2,68                      | 56,83                           |
| 32175     | 31791             | 5,67                      | 58,64                           |
| 33079     | 33079             | 0,00                      | 49,02                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Zedernblätteröl</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31106-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 *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 *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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 72 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zedernblätteröl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz        | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Zedernblätteröl | 13337902 | 31421 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Zedernblätteröl | 15305207 | 33607              | 40       |
| Caelo     | Zedernblätteröl | 15305206 | entfällt           | 12       |

- 86 773 Spektren aus insgesamt 1987 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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 *Zedernblät-teröl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.
- 83 842 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 144 Chargen von 338 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 120             | 0              | 35 514          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 72              | 0              | 86 773          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 83 842          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 91,6667 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 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 |
|-----------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 31106     | 31106              | 0,00                      | 83,87                           |
| 31200     | 31106              | 1,34                      | 85,15                           |
| 31421     | 31106              | 2,17                      | 86,45                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Zedernholzöl</b>                                             |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30938-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 504 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zedernholzöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|--------------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Zedernholzöl | 14230211 | 32748     | 40       |
| Caelo     | Zedernholzöl | 16028815 | 33785     | 40       |

- 86 765 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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 *Zedernholzöl*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz     | Charge   | Spektren |
|-----------|--------------|----------|----------|
| Caelo     | Zedernholzöl | 12180709 | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 12180710 | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 12180703 | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 14230211 | 1        |
| Caelo     | Zedernholzöl | 16028805 | 1        |
| Phönix    | Zedernholzöl | 308062   | 1        |

- 83 836 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 138 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 130             | 0              | 35 504          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 80              | 0              | 86 765          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 5               | 1              | 83 836          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6519 %) | 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                      | 24,60                           |
| 31267     | 30938              | 1,96                      | 24,94                           |
| 32455     | 32455              | 0,00                      | 31,98                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Zimtöl (Ceylon)</b>                                          |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30251-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 35 514 Spektren aus insgesamt 839 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl (Ceylon)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz        | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-----------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Zimtöl (Ceylon) | 10185201 | 30251              | 40       |
| Caelo     | Zimtöl (Ceylon) | 14092802 | 31560 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Zimtöl (Ceylon) | 15278210 | 33480              | 40       |
| Caelo     | Zimtöl (Ceylon) | 15278218 | 33783              | 40       |

- 86 705 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant               | Substanz        | Charge        | Spektren |
|-------------------------|-----------------|---------------|----------|
| Ölbaum / Anzag          | Zimtöl (Ceylon) | 10220032803   | 1        |
| Apotheke in Steinkuhl   | Zimtöl (Ceylon) | 110504/3      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 11352506      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 12181408      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 13044802      | 9        |
| Taoasis                 | Zimtöl (Ceylon) | 130111-110762 | 2        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 13044810      | 4        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 15278206      | 3        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 11352501      | 1        |
| Taoasis GmbH            | Zimtöl (Ceylon) | 130111-110345 | 1        |
| Dr.Schlegels Resana/NOW | Zimtöl (Ceylon) | 1205-3566     | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 14071203      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 13044808      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 13044809      | 1        |
| Dr.Schlegels Resana/NOW | Zimtöl (Ceylon) | 1407-4584     | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 14092802      | 3        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 14092805      | 3        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 14092806      | 1        |
| Caelo                   | Zimtöl (Ceylon) | 12181403      | 1        |

- 83 805 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 125 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 *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              | 35 514          |
| Typ B | 0              | 140             | 0              | 86 705          |
| Typ C | 0              | 33              | 4              | 83 805          |

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 % (> 99,9706 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| Typ B | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| Typ C | 100,0000 % (> 99,6507 %) | 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              | 5,68                      | 33,34                           |
| 31560     | 31560              | 0,00                      | 33,67                           |
| 33091     | 33091              | 0,00                      | 27,86                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **Zimtöl, künstlich**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30605-2018-04-07  
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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zimtöl, künstlich*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz          | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-------------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 14377301 | 31617 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 16026505 | 33609              | 40       |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 16026505 | 33610              | 40       |

- 86 745 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz          | Charge   | Spektren |
|-----------|-------------------|----------|----------|
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 2031501  | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 14377304 | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 14377307 | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 10112014 | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 11275903 | 1        |
| Caelo     | Zimtöl, künstlich | 12019604 | 1        |

- 83 836 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 138 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 100             | 0              | 86 745          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 5               | 1              | 83 836          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6519 %) | 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                      | 19,96                           |
| 31617     | 30605              | 3,66                      | 19,23                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Zypressenöl</b>                                              |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 31837-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 152 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zypressenöl*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|-------------|----------|--------------------|----------|
| Caelo     | Zypressenöl | 13349109 | 31837 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo     | Zypressenöl | 17017101 | 33602              | 40       |
| Caelo     | Zypressenöl | 17017101 | 33603              | 40       |
| Caelo     | Zypressenöl | 173150   | 33905              | 40       |
| Caelo     | Zypressenöl | 16130505 | entfällt           | 12       |

- 86 693 Spektren aus insgesamt 1986 Chargen von 446 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

<sup>†</sup>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.

sind, sind die Proben in [Anhang B](#) aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz    | Charge   | Spektren |
|-----------|-------------|----------|----------|
| Caelo     | Zypressenöl |          | 1        |
| Caelo     | Zypressenöl | 16130501 | 1        |
| Caelo     | Zypressenöl | 17017101 | 1        |

- 83 839 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 142 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 152             | 0              | 86 693          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3               | 0              | 83 839          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,0526 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6533 %) | 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                      | 16,82                           |
| 32183     | 32183              | 0,00                      | 25,88                           |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>1,3-Butandiol</b>                                            |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 30851-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 | <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          | <a href="#">Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe</a>      |

### 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *1,3-Butandiol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz      | Charge           | Proben-ID          | Spektren |
|-----------|---------------|------------------|--------------------|----------|
| Fagron    | 1,3-Butandiol | 14G16-B01-296698 | 31594 <sup>†</sup> | 20       |
| Fagron    | 1,3-Butandiol | 15E15-B02-332109 | 33788              | 40       |

- 86 785 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

<sup>†</sup>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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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        |

- 83 839 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 141 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 60              | 0              | 86 785          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 3               | 0              | 83 839          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9757 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6533 %) | 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                      | 59,22                           |
| 31594     | 30851              | 6,32                      | 55,09                           |

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 1.3-2018-02

Validierte Substanz/Substanzgruppe **2-Ethylhexyllaurat**  
Substanzklasse Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfcert.)  
Berichtsdatum 07.04.2018  
Berichtsnummer 30849-2018-04-07  
Ausführende Firma HiperScan GmbH  
Weißeritzstraße 3  
01067 Dresden  
Germany

### Relevante Substanznamen

2-Ethylhexyllaurat; 2-Ethylhexylislauromyristas; Cera liquida; Onicetan<sup>®</sup> 148; Rofetan<sup>®</sup> 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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 35 434 Spektren aus insgesamt 837 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 172 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant  | Substanz           | Charge   | Proben-ID          | Spektren |
|------------|--------------------|----------|--------------------|----------|
| Pharmachem | 2-Ethylhexyllaurat | 010610   | 30325              | 12       |
| Caelo      | 2-Ethylhexyllaurat | 14129304 | 31507 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo      | 2-Ethylhexyllaurat | 153825   | 31878 <sup>†</sup> | 20       |
| Caelo      | 2-Ethylhexyllaurat | 163482   | 33087              | 40       |
| Caelo      | 2-Ethylhexyllaurat | 17065201 | 33786              | 40       |
| Caelo      | 2-Ethylhexyllaurat | 180194   | 33885              | 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.

<sup>†</sup>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.

- 86 673 Spektren aus insgesamt 1984 Chargen von 446 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 aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 141 Spektren von 71 *Apo-Ident*-Kunden aus 45 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *2-Ethylhexyllaurat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 44 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| 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        |
| Allianc. Health. / Phar... | 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 | 14182802          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 1482802           | 1        |
| apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616    | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16143801          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16143802          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16143803          | 3        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16143804          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16245001          | 3        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16245003          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16245004          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16315703          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16315701          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16348201          | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 16348202          | 1        |
| Caesar & Loretz GmbH       | 2-Ethylhexyllaurat | 17065201          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 17065201          | 2        |
| Apomix/Anzag               | 2-Ethylhexyllaurat | 3114U-03641       | 1        |
| Phoenix/Apomix             | 2-Ethylhexyllaurat | 8015010115        | 1        |
| Apomix/Noweda              | 2-Ethylhexyllaurat | 8014260413        | 2        |
| Apomix/Sanacorp            | 2-Ethylhexyllaurat | 8015010115ZA48/15 | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat |                   | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 13018601          | 1        |
| Pharmachem GmbH            | 2-Ethylhexyllaurat | 131111            | 2        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 21091303          | 1        |
| Caelo                      | 2-Ethylhexyllaurat | 15382601          | 1        |
| apomix                     | 2-Ethylhexyllaurat | 8325111111        | 1        |
| Gehe                       | 2-Ethylhexyllaurat | 130312            | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                    | Substanz           | Charge               | Spektren |
|------------------------------|--------------------|----------------------|----------|
| Phönix Gotha                 | 2-Ethylhexyllaurat | 131111               | 1        |
| Caelo                        | 2-Ethylhexyllaurat | 8014210112           | 1        |
| apomix/Sanacorp              | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414           | 1        |
| Pharmachem/AHD               | 2-Ethylhexyllaurat | 10213                | 4        |
| Caelo                        | 2-Ethylhexyllaurat | 14129304             | 1        |
| Caelo                        | 2-Ethylhexyllaurat | 130312               | 1        |
| Pharmachem/Sanacorp          | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 5        |
| Pharmachem/Sanacorp          | 2-Ethylhexyllaurat | 10616                | 2        |
| Gehe / Pharmachem. Pößn. ... | 2-Ethylhexyllaurat | 10616                | 2        |
| Sanacorp/Pharmachem.         | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 7        |
| Apomix/Noweda                | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013011116       | 1        |
| Apomix / Phönix              | 2-Ethylhexyllaurat | 40514                | 1        |
| Phönix Gotha                 | 2-Ethylhexyllaurat | 10213                | 1        |
| Caelo                        | 2-Ethylhexyllaurat | 8015180213           | 1        |
| Pharmachem.Pößneck           | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 3        |
| Pharmachem Pößneck, GEHE     | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| Pharmachem Pößneck/Sana. ... | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| Pharmachem                   | 2-Ethylhexyllaurat | 10515                | 1        |
| apomix                       | 2-Ethylhexyllaurat | 2140817              | 1        |
| Pharmachem                   | 2-Ethylhexyllaurat | 10616                | 1        |
| Pharmachem GmbH              | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 1        |
| Pharmachem Pößneck/Sana. ... | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 1        |
| apomix/Noweda                | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| apomix                       | 2-Ethylhexyllaurat | 1488013010616        | 1        |
| Phoenix                      | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Apomix/Anzag                 | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| PKH Halle,Anzag              | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Apomix/Noweda                | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Apomix/Phönix                | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Fagron                       | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013010616       | 1        |
| Apomix                       | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8013011116       | 1        |
| Caelo                        | 2-Ethylhexyllaurat | 148-8014010815       | 1        |
| Apomix                       | 2-Ethylhexyllaurat | 148-80130106ZA182/16 | 1        |
| Caelo                        | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 2        |
| Euro OTC                     | 2-Ethylhexyllaurat | 50414                | 2        |
| apomix                       | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414           | 1        |
| Apomix/Anzag                 | 2-Ethylhexyllaurat | 813M-03324           | 1        |
| PKH Halle/Sanacorp           | 2-Ethylhexyllaurat | 8013120913           | 1        |
| apomix/ Phoenix              | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414           | 1        |
| Apomix                       | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414           | 1        |
| Apomix/Noweda                | 2-Ethylhexyllaurat | 8015050414ZA96/14    | 1        |
| Pharmachem/Phönix            | 2-Ethylhexyllaurat | 10213                | 1        |
| Pharmachem / Phönix          | 2-Ethylhexyllaurat | 10213                | 1        |
| Pharmachem GmbH              | 2-Ethylhexyllaurat | 10213                | 2        |
| Pharmachem/ Sanacorp         | 2-Ethylhexyllaurat | 130312               | 1        |
| pharmachem GmbH Pößneck      | 2-Ethylhexyllaurat | 10213                | 1        |
| Pharmachem GmbH              | 2-Ethylhexyllaurat | 130312               | 1        |
| Pharmachem/ Noweda           | 2-Ethylhexyllaurat | 130312               | 1        |
| Pharmachem GmbH&Co.KG        | 2-Ethylhexyllaurat | 130312               | 1        |
| Pharmachem Anzag             | 2-Ethylhexyllaurat | 130312               | 2        |
| Apomix                       | 2-Ethylhexyllaurat | 8014210112           | 1        |
| Pharmachem                   | 2-Ethylhexyllaurat | 131111               | 4        |
| Pharmachem/Noweda            | 2-Ethylhexyllaurat | 131111               | 2        |
| Pharmachem/Gehe              | 2-Ethylhexyllaurat | 131111               | 1        |
| Bombastus                    | 2-Ethylhexyllaurat | 221010               | 1        |

- 83 701 Spektren von 449 Apo-Ident-Kunden aus 25 100 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 200             | 0              | 35 434          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 172             | 0              | 86 673          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 136             | 5              | 83 701          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9705 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 96,5116 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6505 %) | 96,4539 % (> 94,3262 %)  |

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                      | 8,73                            |
| 31373     | 31878              | 2,41                      | 8,76                            |
| 31507     | 31878              | 2,45                      | 7,75                            |
| 31878     | 31878              | 0,00                      | 9,14                            |
| 33086     | 33086              | 0,00                      | 5,96                            |

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 1.3-2018-02

|                                    |                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | <b>Ölsäure</b>                                                  |
| Substanzklasse                     | Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)                   |
| Berichtsdatum                      | 07.04.2018                                                      |
| Berichtsnummer                     | 32471-2018-04-07                                                |
| Ausführende Firma                  | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>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 206 321 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. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 35 554 Spektren aus insgesamt 840 Chargen von 216 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, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einfließen, sind mit einem <sup>†</sup> gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ölsäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Charge, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

| Lieferant | Substanz | Charge   | Proben-ID | Spektren |
|-----------|----------|----------|-----------|----------|
| Caelo     | Ölsäure  | 15298701 | 32475     | 40       |
| Caelo     | Ölsäure  | 15298701 | 32747     | 40       |
| Caelo     | Ölsäure  | 172741   | 33898     | 40       |

- 86 725 Spektren aus insgesamt 1988 Chargen von 446 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.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. 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*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.
- 83 842 Spektren von 449 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 144 Chargen von 338 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 *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 |
|--------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| <b>Typ A</b> | 0              | 80              | 0              | 35 554          |
| <b>Typ B</b> | 0              | 120             | 0              | 86 725          |
| <b>Typ C</b> | 0              | 0               | 0              | 83 842          |

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           |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Typ A</b> | 100,0000 % (> 99,9707 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| <b>Typ B</b> | 100,0000 % (> 99,9756 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| <b>Typ C</b> | 100,0000 % (> 99,6504 %) | 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-<br>proben-ID | Abstand zur<br>Referenzprobe | Abstand zur<br>nächsten Fremdprobe |
|-----------|------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 32471     | 32471                  | 0,00                         | 55,48                              |
| 33076     | 33076                  | 0,00                         | 52,65                              |

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.

## *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 374 Chargen. Daran wurden 15 427 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... | 07A201011      | 30       | nicht erforderlich |
| apomix      | Dexamethason-Ver... | 04A270513      | 40       | 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... | 01A260413      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix      | Methylrosanilini... | 03C200712      | 80       | 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... | 07A031212      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix      | Prednisolon-Verr... | 01A100113      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix      | Prednisolon-Verr... | 05A191011      | 10       | nicht erforderlich |
| apomix      | Triamcinolonacet... | 01A210513      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix      | Triamcinolonacet... | 09C111212      | 40       | nicht erforderlich |
| apomix      | Triamcinolonacet... | 04A160212      | 40       | beim Lieferant     |
| apomix      | Triamcinolonacet... | 01B250811      | 10       | nicht erforderlich |
| apomix      | Zinkoxid-Creme 2... | 10B130712      | 20       | beim Lieferant     |
| apomix      | Zinkoxidöl SR 90    | 10B090712      | 40       | beim Lieferant     |
| Audor       | Phenoxyethanol      | APDEG4324219XP | 40       | nicht erforderlich |
| Audor       | Phenoxyethanol      | APDEG4324219P  | 60       | nicht erforderlich |
| Audor       | Phenoxyethanol      | APDEG4324219P  | 71       | AR-16-FG-003720-01 |
| Audor       | Vitamin F Liposo... | AP307176FL     | 40       | nicht erforderlich |
| Audor       | Vitamin F Liposo... | zu erfassen    | 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 |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz            | Charge       | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|---------------------|--------------|----------|--------------------|
| Bombastus | Zinkpaste DAB       | 00264410     | 40       | beim Lieferant     |
| Caelo     | Aloe-Vera-Öl (mi... | 110137-96542 | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Ameisensäure 85%    | 11194901     | 40       | 1402561            |
| Caelo     | Ameisensäure 85%    | 13373301     | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Angelikatinktur ... | 11015908     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Arnikaöl, fettes    | 11086702     | 40       | beim Lieferant     |
| Caelo     | Arnikatinktur (7... | 10362805     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Arnikatinktur (7... | 09358714     | 44       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Aromatische Tink... | 09382716     | 10       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Aromatische Tink... | 11355009     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Baldriantinktur ... | 12196203     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Baldriantinktur ... | 11254304     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Baldriantinktur ... | 12113006     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Baldriantinktur ... | 92588399     | 40       | AR-12-FG-007325-02 |
| Caelo     | Baldriantinktur ... | 12113006     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Baldrianwurzelfl... | 13343703     | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Basilikumöl         | 11346902     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Basilikumöl         | 11035902     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Basilikumöl         | 13153601     | 40       | 1404505            |
| Caelo     | Basilikumöl         | 13395803     | 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... | 10190001     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Benzalkoniumchlo... | 12033409     | 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... | 11187201     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Bitterorangensch... | 09278014     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Bitterorangensch... | 82474059     | 40       | AR-12-FG-008243-01 |
| Caelo     | Brennnesselblätt... | 11108801     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Brennnesselkraut... | 14176902     | 40       | 1501199            |
| Caelo     | Brennnesselwurze... | 11187409     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Campheröl 10%       | 13317402     | 40       | 1509155            |
| Caelo     | Campheröl 10%       | 10203901     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Campheröl 10%       | 13317402     | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Camphersalbe        | 161773       | 40       | 20160711*          |
| Caelo     | Camphersalbe        | 17045702     | 40       | 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     | Cineol              | 173099       | 40       | 20171205*          |
| Caelo     | Dimethylisosorbid   | 15427602     | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Dimethylisosorbid   | 17169803     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Dimethylisosorbid   | 16170902     | 12       | entfällt           |
| Caelo     | Dimethylisosorbid   | 15230402     | 60       | 1603485            |
| Caelo     | Dimethylisosorbid   | 16170904     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Eisen-(III)-chlo... | 11232103     | 20       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Enziantinktur (7... | 09092707     | 61       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Enziantinktur (7... | zu erfassen  | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Enziantinktur (7... | 80932238     | 40       | AR-12-FG-007885-01 |
| Caelo     | Erdnussöl, hydri... | 11266907     | 60       | AR-13-FG-010027-01 |
| Caelo     | Erdnussöl, hydri... | 13339803     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Franzbranntwein     | 13351909     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Franzbranntwein     | 10179425     | 40       | nicht erforderlich |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz             | Charge      | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|----------------------|-------------|----------|--------------------|
| Caelo     | Hamamelisblätter...  | 12165010    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Hamamelisblätter...  | 12095402    | 40       | 1402497            |
| Caelo     | Hamamelisblätter...  | 10043706    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Hamamelisrindenf...  | 13357902    | 40       | 1407627            |
| Caelo     | Hamamelisrindenf...  | 09371313    | 40       | nicht erforderlich |
| 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*          |
| Caelo     | Ingweröl             | 15042113    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Ingwertinktur (7...  | 11323801    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Iod-Lösung, etha...  | 09356705    | 70       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Johanniskrautöl      | 12076913    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Johanniskrautöl      | 13389218    | 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...  | 11269917    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kamillenblütenti...  | 10127005    | 50       | 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   | 12189803    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes   | 14001103    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes   | 810189803   | 20       | nicht erforderlich |
| 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     | Lavendelspiritus     | 11232303    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Lavendelspiritus     | 13300803    | 42       | 1403101            |
| Caelo     | Lavendelspiritus     | 13300803    | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Lebensmittelfarb...  | 12038601    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Lebensmittelfarb...  | 12022212    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Lebensmittelfarb...  | 12022203    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Lebensmittelfarb...  | 12012503    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Lebensmittelfarb...  | 10320905    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Lebensmittelfarb...  | 11370506    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Maiglöckchenkrau...  | 10322804    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Melissenblättert...  | 11102807    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Melissenblättert...  | 10105412    | 30       | 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     | Pepsinwein           | 15449303    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Pepsinwein           | 14339802    | 45       | 1503624            |
| Caelo     | Pepsinwein           | 12277403    | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Pepsinwein           | 15449301    | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Perubalsam, echt     | 14223909    | 60       | 1703349            |
| Caelo     | Perubalsam, echt     | 12302401    | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Pfefferminzspiri...  | 11185902    | 70       | beim Lieferant     |
| Caelo     | Pfefferminztinkt...  | 11207405    | 40       | nicht erforderlich |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                      | Charge       | Spektren | Zertifikat         |
|-----------|-------------------------------|--------------|----------|--------------------|
| Caelo     | Pfefferminztinkt...           | 10106502     | 39       | 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-Flüssig...           | 11220411     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Propolis-Flüssig...           | 11220406     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Propolis-Flüssig...           | 13347606     | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Propolis-Flüssig...           | 13347602     | 40       | 1404589            |
| Caelo     | Propolis-Tinktur...           | 11269521     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Propolis-Tinktur...           | 10305415     | 21       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Ratanhiatinktur ...           | 09166415     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Ratanhiatinktur ...           | zu erfassen  | 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 |
| Caelo     | Rosmarinblättert...           | 09135005     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Roskastaniensam...            | 11194605     | 40       | 1403541            |
| Caelo     | Roskastaniensam...            | 10346909     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Salbeiblätterflu...           | 11372203     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Salbeiblätterflu...           | 10305313     | 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...           | 13259103     | 20       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Standardisierter...           | 12053902     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Stechkörnersamen...           | 11061106     | 40       | beim Lieferant     |
| Caelo     | Steinkohlenteer...            | 09345509     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Steinkohlenteer...            | 90392199     | 40       | F 2009 000 986     |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 16268901     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 16268901     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 14087206     | 60       | 1501415            |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 12292006     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 12292001     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Theriak                       | 10122603     | 43       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Thymianfluidextr...           | 10198601     | 41       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Thymianfluidextr...           | 13273613     | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Thymiantinktur (...)          | 10043113     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Tormentilltinktu...           | 11278301     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Tormentilltinktu...           | 10067310     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Triamcinolonacet...           | 12250701     | 80       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Triamcinolonacet...           | 11258801     | 30       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Triamcinolonacet...           | 11258801     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Vitamin A-palmit...           | 11178101     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Vitamin A-palmit...           | 11178101     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Vitamin A-palmit...           | 12132910     | 60       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Wegerichkrautflu...           | 11332613     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Weißdorntinktur ...           | 11311816     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Wermuttinktur (7...           | 10010910     | 31       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Wermuttinktur (7...           | 12237901     | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo     | Wermuttinktur (7...           | 80681198     | 40       | AR-12-FG-007926-01 |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC                | 12289802     | 40       | nicht erforderlich |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant     | Substanz             | Charge           | Spektren | Zertifikat         |
|---------------|----------------------|------------------|----------|--------------------|
| Caelo         | Zinkoxidöl DAC       | 12160002         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkoxidpaste SR90   | 00264201         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkoxidschüttel...  | 11263503         | 40       | AR-12-FG-008390-01 |
| Caelo         | Zinkoxidschüttel...  | 12065202         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkoxidschüttel...  | 11281401         | 40       | beim Lieferant     |
| Caelo         | Zinkoxidschüttel...  | 10340201         | 33       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkoxidschüttel...  | 11013001         | 40       | beim Lieferant     |
| Caelo         | Zinkoxidschüttel...  | 10340301         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkoxidschüttel...  | 11263502         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkoxidschüttel...  | 11281401         | 40       | beim Lieferant     |
| Caelo         | Zinkoxidschüttel...  | 11230101         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkpaste DAB        | 11321701         | 30       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkpaste DAB        | 11290801         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkpaste DAB        | 00264409         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkpaste DAB        | 12147801         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkpaste, weich...  | 11006801         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkpaste, weich...  | 12002802         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinkpaste, weich...  | 12378402         | 80       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinksalbe DAB        | 09347002         | 40       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zinksalbe DAB        | 10293402         | 30       | nicht erforderlich |
| Caelo         | Zusammengesetzte...  | 12056901         | 40       | nicht erforderlich |
| Euro OTC      | Capsaicin Flüssig... | 1205038-01       | 40       | nicht erforderlich |
| Euro OTC      | Capsaicin Flüssig... | 1205038-02       | 40       | 1406349            |
| Euro OTC      | Natriumlactat-Lös... | 1201037-01       | 60       | nicht erforderlich |
| Euro OTC      | Natriumlactat-Lös... | 1310007-01       | 60       | nicht erforderlich |
| Euro OTC      | Natriumlactat-Lös... | 1310007-01       | 40       | AR-17-FG-012458-01 |
| Euro OTC      | Natriumlactat-Lös... | 1310007-01       | 40       | nicht erforderlich |
| Euro OTC      | Natriumlactat-Lös... | 1201037-01       | 40       | 1507187            |
| Euro-OTC      | Natriumlactat-Lös... | 1310007-01       | 24       | entfällt           |
| Fagron        | Ammoniumbitumino...  | 10F28-N06        | 20       | nicht erforderlich |
| Fagron        | Aprikosen-Aroma      | 13D08-N08        | 30       | 1407103            |
| Fagron        | Aprikosen-Aroma      | 11J11-N03        | 40       | nicht erforderlich |
| Fagron        | Carbomer Gel 1%      | 1205D002         | 40       | beim Lieferant     |
| Fagron        | Eisen III Subsul...  | 17J23-B12-342837 | 40       | nicht erforderlich |
| Fagron        | Mesulfen             | 11G12-N08        | 40       | nicht erforderlich |
| Fagron        | Methylrosanilini...  | 02A190511        | 40       | nicht erforderlich |
| Fagron        | Perubalsam, echt     | 13F13-N04        | 40       | 1502255            |
| 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 ...  | 027132           | 10       | beim Lieferant     |
| Hedinger      | Ammoniak-Lösung ...  | 027138           | 40       | nicht erforderlich |
| Hedinger      | Natriumhypochlor...  | 045226           | 40       | nicht erforderlich |
| 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 |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant      | Substanz            | Charge      | Spektren | Zertifikat         |
|----------------|---------------------|-------------|----------|--------------------|
| 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... | S071007.1   | 40       | nicht erforderlich |
| Infectopharm   | Hydrophobe Tricl... | S091106.1   | 40       | nicht erforderlich |
| Infectopharm   | Hydrophobe Tricl... | S091107.1   | 40       | nicht erforderlich |
| Infectopharm   | Hydrophobe Tricl... | S091106.1   | 40       | beim Lieferant     |
| 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          | Braunwurzkrut 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          | Eberrautekraut ...  | RU2276      | 40       | nicht erforderlich |
| Maros          | Echtes Goldruten... | U3057       | 40       | nicht erforderlich |
| Maros          | Eingestellter Sü... | 1012        | 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          | Liebstockelwurze... | U3389       | 40       | nicht erforderlich |
| Maros          | Mariendistelfrüc... | 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 |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz            | Charge      | Spektren | Zertifikat         |
|------------------|---------------------|-------------|----------|--------------------|
| Maros            | Rosskastaniensam... | 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 2085 Chargen. Daran wurden 5386 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       |
| alliance healthcare        | Kamillenöl, fettes       | 13204306  | 2        |
| All..Healthc./Apomix       | Hydrophile Metronidaz... | 7B180713  | 7        |
| 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  | 5        |
| 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... | 13B310513 | 1        |
| AMH Niemann GmbH & Co...   | Hydroxyethylcellulose... | 7B040313  | 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  | 2C160212  | 1        |
| AMH Niemann/G              | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 4C300712  | 1        |
| AMH Niemann/G              | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 1B200313  | 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... | 2C270112  | 1        |
| AMH-Niemann GmbH & Co...   | Hydroxyethylcellulose... | 1B270112  | 1        |
| amv niemann gmbh&co kg     | Hydrophile Metronidaz... | 4B060515  | 1        |
| Anzag                      | Hamamelisrindenwasser    | 11062810  | 1        |
| Anzag                      | Hydrophobe Triclosan ... | S021202.1 | 5        |
| Anzag                      | Methylrosaniliniumchl... | 5A200712  | 1        |
| Anzag                      | Methylrosaniliniumchl... | 1A140213  | 2        |
| Anzag                      | Opiumtinktur, eingest... | 12006212  | 19       |
| Anzag                      | Zinkoxidöl SR 90         | 15B100912 | 1        |
| Anzag                      | Zinkoxidpaste, weiche... | 12121501  | 1        |
| Anzag                      | Zinkoxidpaste, weiche... | 12207901  | 1        |
| Anzag                      | Zinkpaste, weiche DAB    | 12069101  | 6        |
| Anzag                      | Zinkpaste, weiche DAB    | 14023301  | 4        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant          | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|--------------------|--------------------------|------------|----------|
| Anzag/Fischar      | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313035    | 2        |
| 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... | 11B221112  | 2        |
| apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 5B020513   | 6        |
| apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 10C141013  | 1        |
| apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 9B091013   | 2        |
| apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 20B230712  | 1        |
| apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 14B310513  | 1        |
| apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 17B080713  | 2        |
| apomix             | Metronidazol-Verreibu... | 48170413   | 1        |
| apomix             | Metronidazol-Verreibu... | 38110313   | 1        |
| apomix             | Metronidazol-Verreibu... | 20B191211  | 1        |
| apomix             | Metronidazol-Verreibu... | 5B150513   | 1        |
| apomix             | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6A080116   | 1        |
| apomix             | Wasserstoffperoxid-Lö... | 231A160513 | 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... | 1B190112   | 1        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 9B041012   | 2        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 2B220213   | 5        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 2B220212   | 2        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 8B110912   | 5        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 3B140313   | 4        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 4B270412   | 1        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 1B030113   | 4        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 10B251012  | 3        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 11B201113  | 4        |
| Apomix             | Hydrophile Metronidaz... | 8418213    | 2        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 9B120413   | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 12B260413  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 13B260413  | 3        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 6D230514   | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 16B310513  | 3        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 6B090312   | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 27B081113  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 11B260413  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 5B150213   | 3        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 14B080612  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 15B060712  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 16B080713  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 19B141011  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 21C060913  | 2        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 26B301112  | 1        |
| Apomix             | Hydroxyethylcellulose... | 22B281011  | 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         | 5B250313   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|------------------|--------------------------|------------|----------|
| Apomix           | Zinkoxidöl SR 90         | 6B150413   | 1        |
| Apomix           | Zinkoxidpaste, weiche... | 3A090113   | 1        |
| Apomix           | Zinkoxidpaste, weiche... | 12B140313  | 1        |
| 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-... | 10A051213  | 1        |
| Apomix / 11      | Triamcinolonacetonid-... | 9C111212   | 1        |
| Apomix / 11      | Triamcinolonacetonid-... | 6A260813   | 2        |
| Apomix / 11      | Triamcinolonacetonid-... | 5A290713   | 2        |
| 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... | 17B060712  | 1        |
| apomix PKH       | Hydroxyethylcellulose... | 14B080612  | 1        |
| apomix PKH       | Hydroxyethylcellulose... | 2B270112   | 1        |
| apomix PKH       | Hydroxyethylcellulose... | 9C200412   | 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   | 3B180213   | 2        |
| Apomix/Noweda    | Austrocknende Paste SR   | 11B010813  | 1        |
| 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... | 9467       | 1        |
| Apotheke         | Wasserstoffperoxid-Lö... | 9393       | 1        |
| Apotheke         | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8784       | 1        |
| Apotheke         | Wasserstoffperoxid-Lö... | 9949       | 1        |
| Apotheke         | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8648       | 1        |
| Apotheke         | Wasserstoffperoxid-Lö... | 9527       | 1        |
| Apotheke         | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8523       | 1        |
| Apotheke         | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8352       | 1        |
| Apotheke         | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8350       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant    | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|--------------|--------------------------|-------------|----------|
| Apotheke     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 7488        | 1        |
| Apotheke     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8195        | 1        |
| Audor Pharma | Vitamin F Liposomen      | AP307176FL  | 2        |
| Audor Pharma | Vitamin F Liposomen      | AP302038FL  | 2        |
| Audor Pharma | Vitamin F Liposomen      | AP207152FL  | 2        |
| Audor Pharma | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13139402    | 12       |
| Berkel AHK   | Campheröl 10%            | 15028001    | 3        |
| bom          | Zinkpaste, weiche DAB    | 286902      | 1        |
| Bombastus    | Chinesisches Zimtöl      | 263892      | 1        |
| Bombastus    | Chinesisches Zimtöl      | 269558      | 1        |
| Bombastus    | Chinesisches Zimtöl      | 262660      | 1        |
| Bombastus    | Hydroxyethylcellulose... | 13190401    | 14       |
| Bombastus    | Johanniskrautöl          | 272178      | 1        |
| Bombastus    | Johanniskrautöl          | 293138      | 1        |
| Bombastus    | Johanniskrautöl          | 283368      | 1        |
| Bombastus    | Johanniskrautöl          | 282275      | 1        |
| Bombastus    | Johanniskrautöl          | 279926      | 1        |
| Bombastus    | Johanniskrautöl          | 275674      | 1        |
| Bombastus    | Propolis-Tinktur 20%     | 276954      | 1        |
| Bombastus    | Propolis-Tinktur 20%     | 275084      | 1        |
| Bombastus    | Propolis-Tinktur 20%     | 281900      | 1        |
| Bombastus    | Propolis-Tinktur 20%     | 280337      | 2        |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 266591      | 1        |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 266593      | 1        |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 275938      | 1        |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 270580      | 5        |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 26956512-13 | 1        |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 264468      | 1        |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 273390      | 15       |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 269565      | 3        |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 271754      | 2        |
| Bombastus    | Rizinusöl, hydriertes    | 255179      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 276966      | 2        |
| Bombastus    | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 279248      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 274259      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 281755      | 2        |
| Bombastus    | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 272491      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 272490      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 274182      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 301565      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 273972      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 279564      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 278159      | 7        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 273970      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 269767      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 269650      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 267450      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 269651      | 3        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 264960      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 263248      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 2608864     | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 269765      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 282083      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 273971      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl DAC           | 286041      | 2        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl SR 90         | 273973      | 6        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl SR 90         | 281661      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl SR 90         | 269651      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl SR 90         | 277647      | 1        |
| Bombastus    | Zinkoxidöl SR 90         | 6858379     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 276198      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 256014      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 276200      | 4        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 266450      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 279387      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 282124      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 279384      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste SR90       | 273833      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 281586      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 267515      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 273329      | 4        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 271192      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 279586      | 4        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 277662      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 271196      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 275031      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 273326      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 273328      | 3        |
| Bombastus | Zinkoxidpaste, weiche... | 273330      | 3        |
| Bombastus | Zinkoxidschüttelmixtu... | 270608      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidschüttelmixtu... | 277579      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidschüttelmixtu... | 274933      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidschüttelmixtu... | 273199      | 2        |
| Bombastus | Zinkoxidschüttelmixtu... | 284632      | 1        |
| Bombastus | Zinkoxidschüttelmixtu... | 281537      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 276143      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278270      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 62/13       | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 271135      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 273894      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 276145      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 273893      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278274      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 273890      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 276146      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 276604      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 27113603-15 | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278272      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 271133      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278273      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278861      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278863      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278864      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 278865      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 280732      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 280733      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 282037      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 284662      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 287850      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 290176      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 291718      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 271134      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste DAB            | 271136      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB    | 276537      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB    | 281117      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB    | 276540      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB    | 276539      | 3        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB    | 278223      | 1        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB    | 274972      | 2        |
| Bombastus | Zinkpaste, weiche DAB    | 278225      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant        | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|------------------|--------------------------|-------------|----------|
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 278226      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 276538      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 274971      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 271195      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 276536      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 281121      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 281119      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 281116      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 278229      | 4        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 278228      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 278227      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 275948      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 274973      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 265457      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 267515      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 271344      | 3        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 271341      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 270463      | 3        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 282863      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 280234      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 273701      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 282862      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 281122      | 4        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 282861      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 11269801    | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 280235      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 271340      | 4        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 271343      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 270516      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 293485      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 267591      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 271194      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 266383      | 2        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 264706      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 262918      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 270461      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 267590      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 282859      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 266381      | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 270465      | 3        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 280233      | 1        |
| Bombastus        | Zinksalbe DAB            | 282182      | 1        |
| Bombastus        | Zinksalbe DAB            | 275313      | 4        |
| Bombastus        | Zinksalbe DAB            | 277335      | 2        |
| Bombastus        | Zinksalbe DAB            | 30071602    | 1        |
| Bombastus        | Zinkpaste, weiche DAB    | 273704      | 3        |
| Brückenapotheke  | Hydrophile Metronidaz... | 414M-07001  | 1        |
| Brückenapotheke  | Hydrophile Metronidaz... | 3113Q-07001 | 1        |
| Brückenapotheke  | Hydrophile Metronidaz... | 3313M-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... | 12383703    | 2        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12383702    | 2        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 123033108   | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12033114    | 2        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12033107    | 1        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12033113    | 4        |
| Caelo            | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12033111    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge           | Spektren |
|-----------|--------------------------|------------------|----------|
| Caelo     | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12033108         | 1        |
| Caelo     | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 11014804         | 1        |
| Caelo     | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12383706         | 5        |
| Caelo     | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12033106         | 1        |
| Caelo     | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12033104         | 1        |
| Caelo     | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 12033101         | 2        |
| Caelo     | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 11014806         | 1        |
| Caelo     | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 11014807         | 2        |
| Caelo     | Ameisensäure 85%         | 13373301         | 1        |
| Caelo     | Ameisensäure 85%         | 10343801         | 1        |
| Caelo     | Aprikosen-Aroma          | 14C19-B30-292291 | 1        |
| Caelo     | Arnikaöl, fettes         | 13186604         | 1        |
| Caelo     | Arnikaöl, fettes         | Sanacorb         | 1        |
| Caelo     | Arnikaöl, fettes         | 13186602         | 2        |
| Caelo     | Arnikaöl, fettes         | 13186601         | 2        |
| Caelo     | Arnikaöl, fettes         | 13042503         | 3        |
| Caelo     | Arnikaöl, fettes         | 12088504         | 3        |
| Caelo     | Arnikaöl, fettes         | 12359703         | 1        |
| Caelo     | Arnikaöl, fettes         | 11096702         | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094613         | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 10341801         | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094607         | 3        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031015         | 7        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031009         | 5        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031004         | 2        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094612         | 2        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362815         | 2        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362814         | 3        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362805         | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 8111301          | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362820         | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031001         | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 20090312-4       | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031017         | 8        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094609         | 5        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 13094610         | 2        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 12301009         | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 10362809         | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 1213A-02398      | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 26031301         | 1        |
| Caelo     | Arnikatinktur (70%) 1... | 12031008         | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 11379203         | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 8011423          | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13094505         | 7        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13349203         | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12196203         | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 11011308         | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13003206         | 6        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12294008         | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12196210         | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12294007         | 4        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 11379204         | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13003205         | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 6099.99.99       | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13094503         | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12294002         | 3        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13094506         | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 13094507         | 5        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)... | 12196204         | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                  | Charge              | Spektren |
|-----------|---------------------------|---------------------|----------|
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 13184905            | 4        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 13052601            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 14353011            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 1309505             | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 16030101            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 12113002            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 18101302            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 12030902            | 2        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 12113004            | 3        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 11379201            | 3        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 11254309            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 11187103            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 12030908            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 12030904            | 1        |
| Caelo     | Baldriantinktur (70%)...  | 13094505-3380319003 | 1        |
| Caelo     | Basilikumöl               | 13153601            | 1        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,...  | 14298513            | 1        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,...  | 12177005            | 1        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,...  | 12177001            | 3        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,...  | 11121406            | 1        |
| Caelo     | Beinwellkrauttinktur,...  | 4512E-02482         | 1        |
| Caelo     | Beinwellwurzeltinktur...  | 12054012            | 2        |
| Caelo     | Beinwellwurzeltinktur...  | 12054008            | 1        |
| Caelo     | Beinwellwurzeltinktur...  | 11121314            | 2        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei...  | 11322601            | 1        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei...  | 11322615            | 1        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei...  | 11322611            | 2        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei...  | 13273004            | 1        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei...  | 12315111            | 2        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei...  | 12315104            | 2        |
| Caelo     | Belladonnatinktur, ei...  | 12315101            | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid       | 12033411            | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid       | 12033403            | 2        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid       | 13070201            | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid       | 13307902            | 1        |
| Caelo     | Benzalkoniumchlorid       | 13070206            | 6        |
| Caelo     | Benzoeschmalz (stabil...  | 12063902            | 1        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent...  | 12231906            | 2        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent...  | 27072013            | 1        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent...  | 13003302            | 1        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent...  | 13003301            | 1        |
| Caelo     | Bitterorangenschalent...  | 13003309            | 1        |
| Caelo     | Brennnesselblättertink... | 11108810            | 1        |
| Caelo     | Brennnesselblättertink... | 1108810             | 1        |
| Caelo     | Brennnesselwurzeltink...  | 12341302            | 1        |
| Caelo     | Brennnesselwurzeltink...  | 11187409            | 1        |
| Caelo     | Calendula Urtinktur       | 12117313            | 1        |
| Caelo     | Calendula Urtinktur       | 13142811            | 6        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 15338202            | 2        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 15028002            | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 14139201            | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 14139202            | 3        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 13317402            | 10       |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 15208001            | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 15028003            | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 14139202            | 2        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 15028003            | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 16085202            | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 15338202            | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%             | 15338205            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15338201    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 13043901    | 3        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 13317401    | 4        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 12269501    | 1        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 15028004    | 2        |
| Caelo     | Campheröl 10%            | 18082015A   | 1        |
| Caelo     | Carbomer Gel 1%          | 1102D002    | 1        |
| Caelo     | Carotinöl (ca. 4 Mio ... | 13008404    | 1        |
| Caelo     | Cayennepfeffertinktur... | 13072013    | 1        |
| Caelo     | Cayennepfeffertinktur... | 11102425    | 1        |
| Caelo     | Cayennepfeffertinktur... | 12207111    | 2        |
| Caelo     | Cayennepfeffertinktur... | 11102419    | 1        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 12035507    | 4        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 13036405    | 4        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 13036409    | 2        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 4109M-02442 | 1        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 11220504    | 1        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 300711      | 1        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 10334609    | 2        |
| Caelo     | Enziantinktur (70%) 1:5  | 11220506    | 1        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 11300302    | 1        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 12298204    | 2        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 13172803    | 4        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 12298206    | 4        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 13172801    | 2        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 12298205    | 2        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 11266904    | 1        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 10206801    | 2        |
| Caelo     | Erdnussöl, hydriertes    | 12298203    | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 12103319    | 2        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 2612M-02925 | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 5213E2316   | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 445255      | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 34365645645 | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 2507212316  | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 12103312    | 1        |
| Caelo     | Franzbranntwein          | 204312316   | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 27081302    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 31031404    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 15397406    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 14112302    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 27081303    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 11060505    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 12165010    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisblätterfluid... | 16071401    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 13044102    | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 13044104    | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 11165602    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 13044106    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenfluide... | 11165605    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 11238904    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 11062814    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 1219608     | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 14093309    | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 13324411    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12196905    | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12196906    | 4        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12196908    | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12359605    | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376901    | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge        | Spektren |
|-----------|--------------------------|---------------|----------|
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 15430206      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 13324403      | 7        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 11238910      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 13324401      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376905      | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376912Caelo | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376912      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 14093302      | 1        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376909      | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 14093305      | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376906      | 2        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 11238906      | 3        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376907      | 9        |
| Caelo     | Hamamelisrindenwasser    | 12376918      | 3        |
| Caelo     | Hydrophobe Triclosan ... | S011503.1     | 1        |
| Caelo     | Hydrophobe Triclosan ... | S0211201.1    | 1        |
| Caelo     | Hydrophobe Triclosan ... | 3131-07001    | 1        |
| Caelo     | Hydrophobe Triclosan ... | 2111310005    | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 15067801      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12219501      | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12244002      | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12320601      | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 6051303       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12351501      | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12351502      | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13009301      | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13009303      | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13009501      | 10       |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 5121205       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13021302      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13084402      | 12       |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13084403      | 10       |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13084404      | 13       |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12219302      | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12219201      | 6        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 1219401       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13190701      | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 8101303       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 10111202      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 10111203      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 6121303       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11011402      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11264501      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11341701      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11341801      | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 6121301       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11363302      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11363401      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 6061308       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12071401      | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12071501      | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12071701      | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 6061307       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12128001      | 4        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12128201      | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12128202      | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 12209201      | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13190801      | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 3286101       | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 1319401       | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge   | Spektren |
|-----------|--------------------------|----------|----------|
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 24011403 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 24011402 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 23041305 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13393201 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 2101201  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 22061204 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 2101203  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13393301 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 21121201 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 21111305 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 21111304 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 20071204 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 3786917  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14066301 | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14066401 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 4091303  | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14081202 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14081203 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14111307 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 17101207 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 17101206 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 17101201 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14111308 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 14200101 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 16127002 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 16061204 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 11341501 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 15101311 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 15067901 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13190901 | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286801 | 2        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 24011404 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 26031306 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 29061301 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 29061302 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 30071301 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 25091209 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286401 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286301 | 3        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 30071302 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 29011301 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286601 | 5        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286101 | 6        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 26101205 | 1        |
| Caelo     | Hydroxyethylcellulose... | 13286201 | 5        |
| Caelo     | Ingwertinktur (70%) 1:5  | 11053812 | 1        |
| Caelo     | Ingwertinktur (70%) 1:5  | 11323810 | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 9356601  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 1071303  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 2101302  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 5021308  | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 11303104 | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 12285902 | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 12285903 | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 12285906 | 3        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 13193501 | 2        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 13193502 | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 13193503 | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 14111309 | 1        |
| Caelo     | Iod-Lösung, ethanolha... | 14111310 | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b>          | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------|--------------------------|---------------|-----------------|
| Caelo            | Iod-Lösung, ethanolha... | 24011405      | 1               |
| Caelo            | Iod-Lösung, ethanolha... | 28061302      | 1               |
| Caelo            | Iod-Lösung, ethanolha... | 5021402       | 1               |
| Caelo            | Iod-Lösung, ethanolha... | 12285901      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 5442802       | 2               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 5346791       | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 4959702       | 5               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 28091204      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 11372102      | 2               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 15358606      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 13065105      | 9               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 13155804      | 8               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 13065104      | 5               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12293919      | 2               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12293918      | 5               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12293917      | 4               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12293911      | 8               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12293903      | 2               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12293902      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12292904      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 16037003      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12193404      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12076913      | 8               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12076912      | 3               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 12076904      | 3               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 11372104      | 4               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 11205310      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 11205309      | 5               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 11080517      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 10380614      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 2071201       | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 13155803      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 2061205       | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 13252506      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 13389218      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 14130405      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 1501302       | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 15358605      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 13065106      | 5               |
| Caelo            | Johanniskrautöl          | 13155802      | 3               |
| Caelo            | Johanniskrauttinktur ... | 12237708      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrauttinktur ... | 11195216      | 2               |
| Caelo            | Johanniskrauttinktur ... | 12237706      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrauttinktur ... | 12237709      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrauttinktur ... | 11091303      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrauttinktur ... | 11195213      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrauttinktur ... | 11195217      | 1               |
| Caelo            | Johanniskrauttinktur ... | 122377006     | 1               |
| Caelo            | Kalkwasser               | 13028602      | 1               |
| Caelo            | Kalmustinktur (70%) 1:5  | 11355115      | 1               |
| Caelo            | Kalmustinktur (70%) 1:5  | 19121322      | 1               |
| Caelo            | Kamillenblütentinktur... | 11011307      | 1               |
| Caelo            | Kamillenblütentinktur... | 11269920      | 5               |
| Caelo            | Kamillenblütentinktur... | 11269905      | 1               |
| Caelo            | Kamillenblütentinktur... | 11011303      | 1               |
| Caelo            | Kamillenblütentinktur... | 9061201       | 1               |
| Caelo            | Kamillenblütentinktur... | 3081201       | 1               |
| Caelo            | Kamillenblütentinktur... | 3051310       | 1               |
| Caelo            | Kamillenblütentinktur... | 11011304      | 1               |
| Caelo            | Kamillenblütentinktur... | 11269911      | 2               |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 11269917    | 3        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 24091208    | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 11269924    | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 12111305    | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 13044202    | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 1794290     | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 14078402    | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 13044206    | 1        |
| Caelo     | Kamillenblütentinktur... | 13142803    | 1        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 10382716    | 3        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 10305319    | 1        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 11303606    | 2        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 12254803    | 1        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 12254801    | 2        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 12360303    | 2        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 10382713    | 1        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt     | 1382716     | 1        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt ... | 12360310    | 3        |
| Caelo     | Kamillenfluidextrakt ... | 12360306    | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes       | 1218903     | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes       | 11261506    | 1        |
| Caelo     | Kamillenöl, fettes       | 12372903    | 5        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 13010808    | 2        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 11379517    | 1        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 11379510    | 2        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 11379511    | 1        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 613E-07004  | 1        |
| Caelo     | Kokosfett, gehärtet      | 13010804    | 1        |
| Caelo     | Krauseminzwasser (kon... | 13184501    | 1        |
| Caelo     | Krauseminzwasser (kon... | 13184503    | 1        |
| Caelo     | Lavendelspiritus         | 13300803    | 2        |
| Caelo     | Lavendelspiritus         | 13166502    | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13212405    | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 12322306    | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 12038601    | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13075706    | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 12022212    | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13020105    | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13020005    | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13020001    | 1        |
| Caelo     | Lebensmittelfarbstoff... | 13020002    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12206205    | 4        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 1223612     | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12233612    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12233609    | 2        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12206218    | 5        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12206214    | 6        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 12206201    | 3        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 1206214     | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 11011305    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 5121303     | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 3051307     | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 11102812    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 10105412    | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 1233609     | 1        |
| Caelo     | Melissenblättertinktu... | 27111307    | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11019809    | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | nachprüfung | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260909    | 3        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 2704212460  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|-----------|--------------------------|------------|----------|
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197103   | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 24081209   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197104   | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11019810   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 614M2460   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 13273301   | 7        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260914   | 5        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197105   | 12       |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260916   | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197106   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197112   | 3        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 3101212460 | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197107   | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260918   | 3        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197303   | 15       |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 10112306   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 45132U2460 | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 2913M2460  | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 230312     | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 20101012-1 | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 13273404   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 2002312460 | 2        |
| 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%) ... | 11260908   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 1910211095 | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 20111214   | 1        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197305   | 8        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 12197204   | 2        |
| Caelo     | Myrrhentinktur (90%) ... | 11260910   | 1        |
| Caelo     | Natriumlactat-Lösung ... | 131000701  | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 4007614    | 4        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 30031301   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 25071303   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 25071302   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 24011406   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 3071303    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 16121304   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 14108504   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13394902   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13260602   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13144011   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13144010   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13144005   | 3        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 13144004   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 22031302   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12380302   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12380307   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 5005712    | 8        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 5008715    | 3        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 6009916    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 8061301    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 8061302    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 14108510   | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 2007414    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 11007213   | 10       |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12121305    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12162602    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 12162608    | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 2007314     | 1        |
| Caelo     | Opiumtinktur, eingest... | 10011404    | 1        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | nachprüfung | 1        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... |             | 1        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | 13121302    | 1        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | 13154804    | 1        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | 13154801    | 1        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | 11232005    | 3        |
| Caelo     | Orangenblütenöl, küns... | 1123005     | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 12020602    | 3        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 11025902    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 12302413    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 13196606    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 13196606    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 13196609    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 13196609    | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 131966609   | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | Retest      | 1        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 11150808    | 3        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 12020611    | 4        |
| Caelo     | Perubalsam, echt         | 12302411    | 5        |
| Caelo     | Pfefferminzspiritus 8... | 11185902    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzspiritus 8... | 11185901    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminzspiritus 8... | 12327202    | 2        |
| Caelo     | Pfefferminzspiritus 8... | 11339501    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 9089504     | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 9089503     | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 12293409    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 11207414    | 3        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 11207410    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 24091206    | 1        |
| Caelo     | Pfefferminztinktur (7... | 10106507    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 14156804    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 13339301    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 13339302    | 2        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 1339301     | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 10371902    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 11327301    | 2        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 12032102    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 12328602    | 1        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 13057302    | 2        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 12359606    | 3        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 13096605    | 3        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 12328604    | 3        |
| Caelo     | Pomeranzenblütenwasse... | 1235606     | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 12086115    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 12086105    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 12086102    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 12086101    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 14377411    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 14377408    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 13347613    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 12086113    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Flüssigextra... | 13347601    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Tinktur (96%... | 11269521    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Tinktur 1,25... | 11269516    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Tinktur 1,25... | 11269511    | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                  | Charge      | Spektren |
|-----------|---------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Propolis-Tinktur 1,25...  | 10305414    | 1        |
| Caelo     | Propolis-Tinktur 1,25...  | 12206322    | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)...  | CH:008/0913 | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)...  | 13051205    | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)...  | 14101305    | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)...  | 13051202    | 1        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)...  | 12255403    | 2        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)...  | 13051206    | 5        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)...  | 11292802    | 6        |
| Caelo     | Ratanhiatinktur (70%)...  | 11204310    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12189903    | 3        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 11274801    | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 122116904   | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13185402    | 4        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12006802    | 4        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13251002/1  | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12373101    | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12216901    | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13185401    | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12308502    | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 11183102    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12189901    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12373103    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12216904    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13069603    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13251003    | 4        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 12373102    | 3        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13069601    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13355701    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13355702    | 2        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | nachprüfung | 1        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 13251002    | 3        |
| Caelo     | Ringelblumenöl, fettes    | 14001004    | 2        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 11332710    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 11143803    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 10260111    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 19061311    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 13142808    | 12       |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 13142804    | 7        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117320    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117317    | 5        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117313    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 13142802    | 2        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117311    | 7        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117310    | 2        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117308    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117305    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117301    | 3        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 11332702    | 1        |
| Caelo     | Ringelblumentinktur (...) | 12117312    | 3        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12114605    | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11359502    | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11359507    | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11359508    | 6        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12042103    | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12071101    | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 12114606    | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 25011301    | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11359501    | 2        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes     | 11260603    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 1304013-01  | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 141200-02   | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 291722      | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 14199604    | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 12114602    | 3        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 11260609    | 3        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 16071201    | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 1112002-01  | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 8061201     | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 4101201     | 1        |
| Caelo     | Rizinusöl, hydriertes    | 11260604    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 13255902    | 4        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 13343604    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 13137303    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 13137302    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12342406    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 1021301     | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12342405    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 11355401    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12123203    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 13306603    | 5        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12342402    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12299802    | 5        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12288902    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12299801    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 11286005    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12288903    | 9        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 1234201     | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 31101305    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12342401    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12342407    | 2        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 13137305    | 6        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 1317302     | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 15253701    | 1        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12185405    | 3        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 13306604    | 7        |
| Caelo     | Rosenwasser (konservi... | 12342404    | 2        |
| Caelo     | Rosmarinblättertinktu... | 9135005     | 1        |
| Caelo     | Rosmarinblättertinktu... | 9135008     | 1        |
| Caelo     | Rosmarinblättertinktu... | 140613      | 1        |
| Caelo     | Roskastaniensamenflu...  | 11194611    | 2        |
| Caelo     | Roskastaniensamenflu...  | 12293604    | 1        |
| Caelo     | Roskastaniensamentin...  | 12295308    | 1        |
| Caelo     | Salbeiblätterfluidext... | 11372208    | 1        |
| Caelo     | Salbeiblätterfluidext... | 11372211    | 2        |
| Caelo     | Salbeiblätterfluidext... | 11372217    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 1219661     | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 13125505    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 13125504    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 12196611    | 7        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 11220911    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 4111M-02476 | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 10305316    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 11220909    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 12196602    | 7        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 12196607    | 2        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 15081804    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 1120912     | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 10305312    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1... | 1120910     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                      | Charge      | Spektren |
|-----------|-------------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...      | 27111308    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...      | 9345011     | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...      | 13125503    | 3        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...      | 13125509    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...      | 13125513    | 3        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...      | 14078111    | 1        |
| Caelo     | Salbeitinktur (70%) 1...      | 11220910    | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz               | 11263707    | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz               | 11379606    | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz               | 11263715    | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz               | 11263714    | 1        |
| Caelo     | Schweineschmalz               | 11379605    | 2        |
| Caelo     | Schweineschmalz               | 11263706    | 1        |
| Caelo     | Siam-Benzoe-Tinktur (...)     | 12228113    | 1        |
| Caelo     | Siam-Benzoe-Tinktur (...)     | 1228119     | 1        |
| Caelo     | Standardisierter Caye...      | 12053902    | 2        |
| Caelo     | Stechkörnersamentinkt...      | 13044304    | 1        |
| Caelo     | Stechkörnersamentinkt...      | 11061110    | 1        |
| Caelo     | Stechkörnersamentinkt...      | 12043822    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 113192017   | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 27071207    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 9345510     | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 9345507     | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 9345406     | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 11319203    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 9345509     | 2        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 13193703    | 4        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 12286103    | 20       |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 13193713    | 2        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 14331401    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 14331402    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 14331403    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 14331506    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 9039201     | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 14331509    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 15203703    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 11319207    | 12       |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 15203704    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 11319209    | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | nachprüfung | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 24131-01799 | 1        |
| Caelo     | Steinkohlenteer-Lösung        | 90391069    | 2        |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 12292006    | 1        |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 15177804    | 2        |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 1577804     | 1        |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 16268904    | 1        |
| Caelo     | Texapon <sup>®</sup> CS Paste | 12292007    | 1        |
| Caelo     | Theriak                       | 12067201    | 2        |
| Caelo     | Theriak                       | 12067204    | 1        |
| Caelo     | Theriak                       | 12067207    | 2        |
| Caelo     | Theriak                       | 12067214    | 1        |
| Caelo     | Theriak                       | 1121206     | 1        |
| Caelo     | Theriak                       | nachprüfung | 1        |
| Caelo     | Theriak                       | 13187201    | 3        |
| Caelo     | Theriak                       | 12067205    | 1        |
| Caelo     | Theriak                       | 11121203    | 1        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt           | 6838282     | 1        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt           | 13036516    | 1        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt           | 13036510    | 1        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt           | 13036502    | 2        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge          | Spektren |
|-----------|--------------------------|-----------------|----------|
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 12072102        | 2        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 11090508        | 1        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 11090509        | 2        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 1313M-01420     | 1        |
| Caelo     | Thymianfluidextrakt      | 100312          | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 10379108        | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 10043113        | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 21031311        | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 18101304        | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 18101305        | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 137918          | 1        |
| Caelo     | Thymiantinktur (70%) ... | 10379102        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 11278309        | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 3101212484      | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 3713Q2484       | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 614M2484        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 12255204        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 2103312484      | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003003        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003010        | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13263003        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 4212E-02484     | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 11061207        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 1910212484      | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003008        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13263004        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13263007        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003009        | 3        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003012        | 6        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 11061210        | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 11278307        | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003018        | 3        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 12255201        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 12255202        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003002        | 2        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003006        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 13003013        | 1        |
| Caelo     | Tormentilltinktur (70... | 11278310        | 1        |
| Caelo     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 11K09-N-03      | 1        |
| Caelo     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 13C28-N01       | 12       |
| Caelo     | Triamcinolonacetamid-... | 13184701        | 7        |
| Caelo     | Triamcinolonacetamid-... | 1332501         | 1        |
| Caelo     | Triamcinolonacetamid-... | 13275801        | 4        |
| Caelo     | Triamcinolonacetamid-... | 12301201        | 2        |
| Caelo     | Triamcinolonacetamid-... | 11258801        | 1        |
| Caelo     | Triamcinolonacetamid-... | 11329001        | 1        |
| Caelo     | Triamcinolonacetamid-... | 12250701        | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13296206        | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 1357007         | 2        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 130577002       | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 130570012132910 | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13296208        | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13057002        | 9        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132910        | 6        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132906        | 4        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132904        | 4        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 11178109        | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 11178101        | 2        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132902        | 2        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13057002        | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 3815926     | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132904    | 7        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132910    | 5        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 1013Q-02565 | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 120404301   | 2        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 1117801     | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132902    | 4        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 12132906    | 4        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 10316605    | 1        |
| Caelo     | Vitamin A-palmitat (c... | 13057003    | 1        |
| Caelo     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 7575        | 1        |
| Caelo     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 610093      | 1        |
| Caelo     | Wasserstoffperoxid-Lö... |             | 1        |
| Caelo     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 1003        | 1        |
| Caelo     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 12091302    | 1        |
| Caelo     | Wegerichkrautfluidext... | 13008706    | 1        |
| Caelo     | Wegerichkrautfluidext... | 13008703    | 2        |
| Caelo     | Wegerichkrautfluidext... | 11332621    | 1        |
| Caelo     | Weißdortinktur aus B...  | 12211008    | 1        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 12237907    | 1        |
| 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  | 12237905    | 4        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 11145009    | 1        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 92780419    | 1        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 12237911    | 1        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 13187404    | 1        |
| 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  | 11145008    | 2        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 10260210    | 2        |
| Caelo     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 12237909    | 4        |
| Caelo     | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 279250      | 2        |
| Caelo     | Zinkoxid-Creme 25% SR... | 2795250     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 13196401    | 38       |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 16093002    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 2612M-02026 | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12128602    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 3112M-02026 | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12289802    | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12004601    | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12160002    | 30       |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12004701    | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12289801    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 15173002    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 15170902    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 14032701    | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12160101    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 13307202    | 35       |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 12351702    | 19       |
| Caelo     | Zinkoxidöl DAC           | 13196501    | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidpaste SR90       | Test2       | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidpaste SR90       | 244154      | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidpaste SR90       | 271195      | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidpaste, weiche... | 12366801    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12065301    | 9        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309701    | 5        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1230951     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge       | Spektren |
|-----------|--------------------------|--------------|----------|
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211802     | 5        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 38112A-01815 | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211701     | 17       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211601     | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13282901     | 19       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13087601     | 32       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309702     | 6        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13018803     | 7        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12065203     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13018401     | 18       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12307902     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211501     | 8        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11184601     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211401     | 10       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12197103     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12111306     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12065401     | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13087701     | 20       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 3101217039   | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13283101     | 9        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1313901      | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 16003302     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309601     | 7        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309802     | 10       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13024401     | 6        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 20122013F    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 132801       | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13282801     | 6        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 16003202     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 20310812-3   | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 24101311     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 24122013A    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 15273502     | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 15154301     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 15061201     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 15003201     | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14275002     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 2713M1815    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13139301     | 19       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13139302     | 5        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13139601     | 36       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1319601      | 2        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13282701     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13283001     | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13018801     | 8        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13283002     | 6        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 28121204     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14010501     | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14010502     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14010602     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 14116701     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 2713M9101    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13283103     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12309501     | 33       |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 19041309     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11071304     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 711217039    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11071303     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1013I-01815  | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11281301     | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11329902    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 112814101   | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1109779     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 4121204     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 10082601    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 6061301     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 11184501    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12261701    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1308021     | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13244001    | 1        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13080201    | 3        |
| Caelo     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 1324401     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13201201    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13201801    | 25       |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11364102    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13201701    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 20271012-1  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13043301    | 4        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12271601    | 10       |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 31051302    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12206401    | 6        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12147801    | 13       |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11290801    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11290901    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 10245901    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 903312054   | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12262301    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11321701    | 4        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12206501    | 11       |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12066102    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 12271702    | 12       |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 1321903     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 11321702    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 14201201    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 14092301    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 20021310    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 14293302    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 16068501    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 13345202    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 14011402    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 15121-02054 | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 16013302    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 14293401    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste DAB            | 10345201    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 12366703    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 213E-02055  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 70913WZP    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 1212601     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13004101    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 14117801    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 15005202    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 16121901    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13387801    | 10       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13203701    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 15072901    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 208212055   | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 11099003    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 11202101    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 12207801    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13316601    | 6        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz              | Charge      | Spektren |
|-----------|-----------------------|-------------|----------|
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 1268901     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 711212055   | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 1417601     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 1601312055  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 8081301     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11338801    | 4        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13026702    | 5        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13088/01    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13316701    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13036901    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 63075606    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14296301    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 91107159    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13388001    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14023401    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14296201    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14111313    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14173001    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14181702    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 16001201    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13088602    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 15073001    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 16042101    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 2713E2055   | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14296801    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14173201    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 28031401    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13316501    | 7        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12068901    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11338001    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14023801    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12068801    | 8        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 1212401     | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12271401    | 11       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12208201    | 17       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 3413E-02055 | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12208101    | 6        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13203401    | 13       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13203301    | 17       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11338601    | 3        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12121401    | 7        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11269701    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12206201    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12121601    | 10       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12121501    | 4        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12271501    | 21       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12366801    | 12       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11061301    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12121302    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13089001    | 15       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 11338401    | 2        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 5517500     | 5        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13089101    | 6        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 12271301    | 5        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 14023601    | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13088701    | 30       |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 414U-02055  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 2101212055  | 1        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13316401    | 6        |
| Caelo     | Zinkpaste, weiche DAB | 13316301    | 25       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|------------|----------|
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 13088801   | 12       |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 15072701   | 3        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 17111203   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 13040201   | 11       |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 13088901   | 13       |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 1403212055 | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 6021305    | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 12068701   | 4        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 13203501   | 12       |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 13026901   | 21       |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 13026801   | 7        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 12366701   | 12       |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14023701   | 3        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 12069001   | 5        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 12207901   | 8        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 12308307   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 14172901   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 5611900    | 3        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 13027001   | 8        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DAB    |            | 2        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DRF... | 12160302   | 1        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DRF... | 13094201   | 2        |
| Caelo                    | Zinkpaste, weiche DRF... | 12378402   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 11367501   | 3        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 16101202   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 7031303    | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12042502   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12098402   | 4        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 13072702   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 15003802   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 13257003   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 13257001   | 10       |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12101302   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 20270912-5 | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12343602   | 8        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 1234602    | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 13393903   | 1        |
| Caelo                    | Zinksalbe DAB            | 12042503   | 3        |
| Caelo                    | Zusammengesetzte Chin... | 13069808   | 1        |
| Caesar & Loretz          | Wegerichkrautfluidext... | 13008704   | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Hydrophobe Triclosan ... | S041303.1  | 3        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Kamillenöl, fettes       | 13204304   | 2        |
| Caesar & Loretz GmbH     | Kamillenöl, fettes       | 12189803   | 2        |
| 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... | 13008708   | 2        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Wegerichkrautfluidext... | 11332611   | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Wegerichkrautfluidext... | 11332620   | 1        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Wegerichkrautfluidext... | 11332616   | 3        |
| Caesar & Loretz/ Noweda  | Wegerichkrautfluidext... | 11332613   | 2        |
| 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&lorenz,Phoenix    | Schweineschmalz          | 11095310   | 1        |
| Caesar/Lorenz            | Propolis-Tinktur (96%... | 12206319   | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|-------------|----------|
| 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... | 4812E-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 4112E-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 2513q-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 3412M-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 4912Q-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 1613a-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 4612E-03387 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 1913A-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 813A-07001  | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 1813Q-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 1813E-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 3712Q-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 4012A-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 3512I-07001 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 3212M-03387 | 1        |
| Defektur                 | Hydrophile Metronidaz... | 2713E-07001 | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 50/13       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 41/13       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 43/13       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 25/13       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 12/13       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 8/13        | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 49/12       | 1        |
| Defektur                 | Oxytetracyclin-Salbe SR  | 55/12       | 1        |
| Defektur                 | Triamcinolonacetamid...  | 3813Q       | 1        |
| Defektur                 | Triamcinolonacetamid...  | 4213E       | 1        |
| Defektur                 | Triamcinolonacetamid...  | 4713A       | 1        |
| Defektur                 | Triamcinolonacetamid...  | 4913Q       | 1        |
| Defektur                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6629        | 1        |
| Defektur                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6726        | 1        |
| Defektur                 | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6935        | 1        |
| Defektur                 | Zinkpaste, weiche DAB    | 32/13       | 1        |
| Defektur                 | Zinkpaste, weiche DAB    | 54/12       | 1        |
| Defektur                 | Zinkpaste, weiche DAB    | 11/13       | 1        |
| Defektur                 | Zinkpaste, weiche DAB    | 56/13       | 1        |
| dhu                      | Lavendelsspiritus        | 1041012     | 4        |
| Eigenherstellung         | Hydrophile Metronidaz... | 912Q-07001  | 1        |
| Eigenherstellung         | Opiumtinktur, eingest... | 70613PML01  | 2        |
| Erika apotheke           | Enziantinktur (70%) 1:5  | 1122504     | 1        |
| 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                 | Natriumlactat-Lösung ... | 1310007-01  | 3        |
| Euro OTC                 | Natriumlactat-Lösung ... | 1212004-01  | 2        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl, hydriertes    | 1412006-02  | 1        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl, hydriertes    | 1202041-02  | 1        |
| Euro OTC                 | Rizinusöl, hydriertes    | 2507213553  | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant | Substanz                 | Charge               | Spektren |
|-----------|--------------------------|----------------------|----------|
| Euro OTC  | Rizinusöl, hydriertes    | 1112002-02           | 1        |
| Euro OTC  | Rizinusöl, hydriertes    | 1206039-01           | 2        |
| Euro OTC  | Rizinusöl, hydriertes    | 1109001-01           | 2        |
| Euro OTC  | Rizinusöl, hydriertes    | 1206039-02           | 2        |
| Euro OTC  | Rizinusöl, hydriertes    | 1910212009           | 1        |
| Euro OTC  | Rizinusöl, hydriertes    | 1512212009           | 1        |
| Euro OTC  | Rizinusöl, hydriertes    | 120204-01            | 1        |
| Euro OTC  | Steinkohlenteer-Lösung   | 1110031-01           | 6        |
| Euro OTC  | Steinkohlenteer-Lösung   | 1110031              | 2        |
| Euro OTC  | Steinkohlenteer-Lösung   | 1110031-02           | 6        |
| Euro OTC  | Steinkohlenteer-Lösung   | 1307027-01           | 2        |
| Euro OTC  | Tretinoin-Lösung 3,33... | 13c28-n01            | 1        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1305003-01-342631115 | 1        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1310030-01           | 1        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1204043-01           | 3        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1305003-01           | 3        |
| Euro OTC  | Vitamin A-palmitat (c... | 1204043-01           | 5        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 13211014-01          | 1        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 1009043-01           | 3        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 121101401            | 1        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 1211014-01           | 9        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 1310019-01           | 2        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 1108059-01           | 4        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 121014-01            | 1        |
| Euro OTC  | Zinkpaste, weiche DAB    | 214I-02055           | 1        |
| EUro/AHD  | Vitamin A-palmitat (c... | 1211032-01           | 2        |
| Fagron    | Carbomer Gel 1%          | 1211D010             | 3        |
| Fagron    | Carbomer Gel 1%          | 1302D002             | 7        |
| Fagron    | Carbomer Gel 1%          | 1309D002             | 1        |
| Fagron    | Carbomer Gel 1%          | 1309D001             | 1        |
| Fagron    | Hydroxyethylcellulose... | 13009401             | 3        |
| Fagron    | Hydroxyethylcellulose... | 12351401             | 1        |
| Fagron    | Iod-Lösung, ethanoha...  | 11309402             | 1        |
| Fagron    | Johanniskrautöl          | 12L17-N15            | 1        |
| Fagron    | Johanniskrautöl          | 5346701              | 7        |
| Fagron    | Johanniskrautöl          | 13A30-N09            | 1        |
| Fagron    | Johanniskrautöl          | 12A30-N09            | 1        |
| Fagron    | Methylrosaniliniumchl... | 12D19-N01            | 1        |
| Fagron    | Opiumtinktur, eingest... | 5007714              | 3        |
| Fagron    | Opiumtinktur, eingest... | 9006012/Maros        | 1        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 3913E-01162          | 1        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 2215I-01162          | 1        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 12K30-N02            | 2        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 12H29-N010432/549    | 1        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 12A20-N13            | 2        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 9G03-N09             | 1        |
| Fagron    | Perubalsam, echt         | 11G22-N06            | 2        |
| Fagron    | Rizinusöl, hydriertes    | 10L02-N03            | 1        |
| Fagron    | Rosenwasser (konservi... | 737724               | 1        |
| Fagron    | Rosenwasser (konservi... | 12H20-N09            | 4        |
| Fagron    | Rosenwasser (konservi... | 12H-20-N09           | 1        |
| Fagron    | Rosenwasser (konservi... | 13B01-N01            | 3        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 20230712-6           | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 2011.07.0288         | 2        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 11/05-N12            | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 16102013B            | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 13H06N02             | 1        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 13H06-N02            | 11       |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 11F21-N01            | 3        |
| Fagron    | Steinkohlenteer-Lösung   | 12F19-N08            | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                  | Substanz                 | Charge            | Spektren |
|----------------------------|--------------------------|-------------------|----------|
| Fagron                     | Steinkohlenteer-Lösung   | 11-05-N12         | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteer-Lösung   | 4513E1799         | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteer-Lösung   | 12E08-N08         | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteer-Lösung   | 18061301          | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteer-Lösung   | 13I26-N02         | 1        |
| Fagron                     | Steinkohlenteer-Lösung   | 12L05-N02         | 4        |
| Fagron                     | Steinkohlenteer-Lösung   | 12H28-N05         | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1108D001          | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1204D004          | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 12C08-N14         | 4        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1308D00213/11-N04 | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1308D002          | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 13C25-N01         | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 1501D004          | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 19061306          | 1        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 13I11-N04         | 7        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 13/11-N04         | 3        |
| Fagron                     | Tretinoin-Lösung 3,33... | 12G05-N15         | 7        |
| Fagron                     | Triamcinolonacetamid...  | 214Q              | 1        |
| Fagron                     | Vitamin A-palmitat (c... | 13C19-N12         | 5        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 12I06-M05         | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13K07-M04         | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13G12-M09         | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13A02-M10         | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13G12-M06         | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13G09-M07         | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13G09-M03         | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13D05-M04         | 1        |
| Fagron                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 13A02-M13         | 1        |
| Fagron                     | Wermuttinktur (70%) 1:5  | 13187402          | 1        |
| Fagron                     | Zinkoxidöl SR 90         | n. Anbruch3Monate | 1        |
| Fagron                     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 13K19-T02-014523  | 1        |
| Fagron                     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 4213Q-01815       | 1        |
| Fagron                     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 10H19-T01-000747  | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste DAB            | 9k06-t02          | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste DAB            | 12I06-T01         | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste, weiche DAB    | 4113A-02055       | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste, weiche DAB    | 12/26-T03         | 1        |
| Fagron                     | Zinkpaste, weiche DAB    | 12J26-T03         | 6        |
| Fagron                     | Zinkpaste, weiche DAB    | 13H13-T05-006158  | 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... | 6303042A          | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312073           | 2        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6315084           | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312077           | 2        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312081           | 3        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312082           | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312061           | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6314018           | 1        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6311092           | 2        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313025           | 2        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313061           | 5        |
| Fischar                    | Wasserstoffperoxid-Lö... | 631109            | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|-------------|----------|
| Fischar/AHD              | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313062     | 1        |
| Fischar/Anzag            | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313064     | 2        |
| Fischar/G                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313093     | 2        |
| Fischar/G                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312072     | 1        |
| Fischar/G                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6313033     | 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... | 1213E-07001 | 2        |
| Gehe                     | Hydrophile Metronidaz... | 114M-07001  | 1        |
| Gehe                     | Hydrophile Metronidaz... | 1013Q-07001 | 1        |
| Gehe                     | Hydrophile Metronidaz... | 2512Q-07001 | 2        |
| Gehe                     | Hydrophile Metronidaz... | 5513E-03387 | 1        |
| Gehe                     | Hydrophile Metronidaz... | 3613E-07001 | 1        |
| Gehe                     | Hydrophile Metronidaz... | 4813E-07001 | 1        |
| Gehe                     | Hydrophile Metronidaz... | 2813M-07001 | 1        |
| Gehe                     | Hydrophile Metronidaz... | 5112Q-07001 | 1        |
| Gehe                     | Hydrophobe Triclosan ... | S031103.1   | 1        |
| Gehe                     | Hydrophobe Triclosan ... | S091107.1   | 2        |
| Gehe                     | Hydrophobe Triclosan ... | S101209.1   | 17       |
| 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   | 12A20-N04   | 1        |
| Gehe                     | Steinkohlenteer-Lösung   | 701972-0001 | 2        |
| Gehe                     | Vitamin A-palmitat (c... | 1110018-01  | 2        |
| Gehe                     | Vitamin A-palmitat (c... | 1211032-01  | 4        |
| Gehe                     | Vitamin A-palmitat (c... | 11178101    | 3        |
| Gehe                     | Vitamin A-palmitat (c... | 11178103    | 2        |
| Gehe                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6312074     | 4        |
| Gehe                     | Wasserstoffperoxid-Lö... | 6314021     | 2        |
| Gehe                     | Zinkoxidöl DAC           | 282085      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidöl DAC           | 279563      | 3        |
| Gehe                     | Zinkoxidöl DAC           | 275086      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidöl DAC           | 275085      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidöl DAC           | 289826      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste SR90       | 270919      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste SR90       | 276199      | 2        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste SR90       | 264198      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste SR90       | 266451      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste SR90       | 279386      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste SR90       | 268240      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste, weiche... | 36B231012   | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste, weiche... | 30071502    | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste, weiche... | 260912      | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidpaste, weiche... | 23B160713   | 1        |
| Gehe                     | Zinkoxidschüttelmixtu... | 12211402    | 8        |
| Gehe                     | Zinkpaste DAB            | 276144      | 3        |
| Gehe                     | Zinkpaste DAB            | 271138      | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|-------------------------|--------------------------|------------|----------|
| Gehe                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 1B110112   | 1        |
| Gehe                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 270462     | 1        |
| Gehe                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 12A250412  | 1        |
| Gehe                    | Zinkpaste, weiche DAB    | 130112     | 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%         | 383338     | 1        |
| Hedinger                | Ameisensäure 85%         | 170912     | 1        |
| Hedinger                | Hamamelisrindenwasser    | 20153B     | 2        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301211     | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301207     | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301210     | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301205     | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301208     | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 301212     | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61008b     | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61011b     | 2        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61010b     | 2        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61006B     | 2        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 610128     | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8111302    | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 610108     | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61005B     | 3        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 16092013A  | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 210913H202 | 1        |
| Hedinger                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 61003B     | 2        |
| HEDINGER                | Wasserstoffperoxid-Lö... | 601008B    | 1        |
| Hedinger / Gehe         | Wasserstoffperoxid-Lö... | (061b)061b | 2        |
| Hedinger / Gehe         | Wasserstoffperoxid-Lö... | 64044B     | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge             | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|--------------------|----------|
| 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... | 6000083002         | 1        |
| henry lamotte oils gmbh  | Zinkoxidschüttelmixtu... | 90616-1            | 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... | 5112M-03390        | 1        |
| ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 1713M-03390        | 1        |
| Ichthyol                 | Betamethason-V 1,22% ... | 110001             | 1        |
| Ichthyol                 | Betamethason-V 1,22% ... | 11/2015            | 1        |
| Ichthyol                 | Betamethason-V 1,22% ... | 11D01              | 1        |
| Ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 12d012             | 1        |
| Ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 9D035              | 1        |
| Ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 11D003             | 15       |
| Ichthyol                 | Clobetasol 0,5% Corde... | 10D024             | 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             | 25       |
| ICHTHYOL/ahp             | Methoxsalen 0,006% Co... | 13d004             | 1        |
| Ichthyol/Gehe            | Methoxsalen 0,006% Co... | 13D004             | 32       |
| Ichthyol/Jenne           | Betamethason-V 1,22% ... | 12D015             | 2        |
| Ichthyol/Jenne           | Betamethason-V 1,22% ... | 12D015             | 26       |
| Ichthyol/Noweda          | Betamethason-V 1,22% ... | 120015             | 1        |
| Ichthyol-Gesellschaft... | Betamethason-V 1,22% ... | 11D001             | 58       |
| Ichthyol-Gesellschaft... | Gentamicin 1% Cordes®... | 9D002              | 1        |
| Ichtyol                  | Clobetasol 0,5% Corde... | 12D012             | 13       |
| Infectopham/Gehe         | Hydrophobe Triclosan ... | S021201.           | 1        |
| infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S041302.1          | 2        |
| infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | s101209.1          | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | 20160712-1         | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S091203.1          | 8        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S031101.1          | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S04131011          | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S091109.1          | 2        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S0212041           | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | s1012091           | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S041301.1          | 7        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S031502.1          | 1        |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S101207.1          | 10       |
| Infectopharm             | Hydrophobe Triclosan ... | S101208.1          | 14       |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                 | Charge     | Spektren |
|-------------------------|--------------------------|------------|----------|
| InfectoPharm            | Hydrophobe Triclosan ... | S091103.1  | 3        |
| InfectoPharm / 04.09... | Hydrophobe Triclosan ... | S091104.1  | 1        |
| InfectoPharm / Gehe     | Hydrophobe Triclosan ... | S0413041   | 1        |
| Infectopharm, Noweda    | Hydrophobe Triclosan ... | S021203.1  | 4        |
| Infectopharm, Noweda    | Hydrophobe Triclosan ... | S0231204.1 | 1        |
| 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... | 9757       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 9848       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 9758       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 9957       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8762       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 9266       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 9020       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 7798       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 8698       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 7991       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 7926       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 7799       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 7143       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 7408       | 1        |
| Labor                   | Wasserstoffperoxid-Lö... | 9634       | 1        |
| lamotte                 | Rizinusöl, hydriertes    | 5188401    | 2        |
| lamotte                 | Zinkoxidschüttelmixtu... | 6003206002 | 2        |
| Lamotte                 | Arnikatinktur (70%) 1... | 5139400    | 1        |
| Lamotte                 | Johanniskrautöl          | 5346702    | 14       |
| Lamotte                 | Zinkoxidschüttelmixtu... | 60460      | 1        |
| Lamotte                 | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5163600    | 2        |
| Lamotte                 | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5216200    | 1        |
| Lamotte                 | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5099300    | 1        |
| Lamotte                 | Zinkoxidschüttelmixtu... | 5651500    | 1        |
| 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... | 8030113    | 1        |
| Maros                   | Angelikawurzeltinktur... | 1028713    | 2        |
| Maros                   | Bittere Schleifenblum... | 5408       | 1        |
| Maros                   | Bittere Schleifenblum... | 5433       | 1        |
| Maros                   | Johanniskrautöl          | 97583x     | 1        |
| Maros                   | Johanniskrautöl          | 9758       | 1        |
| Maros                   | Kamillenfluidextrakt     | 6990       | 3        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant               | Substanz                 | Charge      | Spektren |
|-------------------------|--------------------------|-------------|----------|
| Maros                   | Mariendistelfrüchte U... | U3762       | 2        |
| Maros                   | Melissenblätterfluide... | 6399        | 3        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 15031302    | 1        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 6006713     | 32       |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 8005812     | 7        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 8009015     | 2        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 4005612     | 4        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 3009616     | 1        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 2009416     | 2        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 13071303    | 1        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 7008915     | 1        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 2004511     | 1        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 9006012     | 16       |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 10009115    | 2        |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 1006313     | 14       |
| Maros                   | Opiumtinktur, eingest... | 3007514     | 2        |
| 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    | 8        |
| 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                  | Propolis-Tinktur 1,25... | 131206      | 1        |
| Nachprüfung             | Chinesisches Zimtöl      |             | 1        |
| Nachprüfung             | Enziantinktur (70%) 1:5  | 411E02442   | 1        |
| Nachprüfung             | Perubalsam, echt         | 12020602    | 1        |
| Nachprüfung             | Standardisierter Caye... | 2413M-03232 | 1        |
| noweda                  | Hamamelisrindenwasser    | 12100302    | 1        |
| Noweda                  | Arnikatinktur (70%) 1... | 1106037-01  | 1        |
| Noweda                  | Betamethason-V 1,22% ... | 11D035      | 104      |
| Noweda                  | Gentamicin 1% Cordes®... | 10D026      | 35       |
| Noweda                  | Gentamicin 1% Cordes®... | 12D010      | 28       |
| 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    | 268877      | 2        |
| Noweda                  | Rizinusöl, hydriertes    | 12114603    | 4        |
| Noweda                  | Steinkohlenteer-Lösung   | 11319204    | 10       |
| Noweda                  | Thymianfluidextrakt      | 10198605    | 1        |
| Noweda                  | Triamcinolonacetonid-... | 12080701    | 1        |
| Noweda                  | Triamcinolonacetonid-... | 11359001    | 1        |
| Noweda                  | Vitamin A-palmitat (c... | 13C19-N12   | 1        |
| Noweda                  | Vitamin A-palmitat (c... | 13F26-N08   | 5        |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                  | Charge      | Spektren |
|--------------------------|---------------------------|-------------|----------|
| Noweda                   | Zinkoxidschüttelmixtu...  | 11281401    | 2        |
| Noweda                   | Zinkoxidschüttelmixtu...  | 11329903    | 3        |
| Noweda                   | Zinkoxidschüttelmixtu...  | 1211701     | 1        |
| 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...  | 6313052     | 1        |
| Noweda/Fischar           | Wasserstoffperoxid-Lö...  | 6313075     | 2        |
| 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...  | 6315031     | 1        |
| Otto Fischar gmbh        | Wasserstoffperoxid-Lö...  | 6314113     | 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          | 150413      | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxidöl SR 90          | 260412      | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxidöl SR 90          | 20712       | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxidöl SR 90          | 30712       | 1        |
| Pharmachem               | Zinkoxidpaste, weiche...  | 70512       | 1        |
| PharmaChem               | Zinkoxid-Creme 25% SR...  | 150513      | 1        |
| Pharmachem               | Oxytetracyclin-Salbe SR   | 140212      | 2        |
| Pharmachem Anzag         | Zinkoxidöl SR 90          | 140513      | 1        |
| Pharmachem Anzag         | Zinkpaste, weiche DAB     | 191112      | 1        |
| 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     | 2        |
| 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                | Triamcinolonacetonid-...  | 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...  | 12244003   | 5        |
| Phönix Gotha          | Hydroxyethylcellulose...  | 12320501   | 8        |
| Phönix Gotha          | Hydroxyethylcellulose...  | 11341802   | 1        |
| Phönix Gotha          | Milchsäure 80% L(+)       | 2002071    | 1        |
| Phönix Gotha          | Perubalsam, echt          | 10C30-N07  | 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...  | 13A02-M09  | 3        |
| PKH / Gehe            | Wasserstoffperoxid-Lö...  | 12I06-M07  | 2        |
| PKH / Gehe            | Wasserstoffperoxid-Lö...  | 12I04-M09  | 1        |
| PKH / Gehe            | Wasserstoffperoxid-Lö...  | 12D27-M09  | 1        |
| PKH / Gehe            | Wasserstoffperoxid-Lö...  | 12D26-M05  | 1        |
| 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        |

fortgesetzt auf folgender Seite



fortgesetzt von vorheriger Seite

| Lieferant                | Substanz                 | Charge             | Spektren |
|--------------------------|--------------------------|--------------------|----------|
| PKH Halle / Phoenix      | Austrocknende Paste SR   | 14B240913          | 4        |
| PKH Halle / Phoenix      | Austrocknende Paste SR   | 5B110413           | 2        |
| PKH Halle / Phoenix      | Metronidazol-Verreibu... | 8B211013           | 1        |
| PKH Halle/ Alliance H.   | Hydroxyethylcellulose... | 18B090813          | 4        |
| 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        |
| s.Prüfprotokoll          | Perubalsam, echt         | s.Prüfprotokoll    | 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... | 12127901           | 2        |
| Sanacorp                 | Hydroxyethylcellulose... | 12219401           | 6        |
| Sanacorp                 | Hydroxyethylcellulose... | 12309303           | 9        |
| Sanacorp                 | Hydroxyethylcellulose... | 13190501           | 8        |
| Sanacorp                 | Johanniskrautöl          | 13252505           | 4        |
| Sanacorp                 | Opiumtinktur, eingest... | 60006713           | 1        |
| Sanacorp                 | Pomeranzenblütenwasse... | AKD34              | 1        |
| Sanacorp                 | Zinkoxidschüttelmixtu... | AKD33              | 1        |
| Sanacorp                 | Zinkpaste DAB            | 13345101           | 9        |
| Sanacorp                 | Zinkpaste DAB            | 13043401           | 21       |
| Sanacorp                 | Zinkpaste DAB            | 13201903           | 1        |
| 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... | 130237-111659      | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 120247-106498      | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 120247-107323      | 1        |
| Taoasis                  | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 110137-96542       | 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                  | Arnikaöl, fettes         | 7525-113064        | 1        |
| Taoasis                  | Arnikaöl, fettes         | 7360-111366        | 1        |
| Taoasis                  | Arnikaöl, fettes         | 7360-111459        | 1        |
| Taoasis                  | Arnikaöl, fettes         | 7360-112511        | 1        |
| Taoasis                  | Johanniskrautöl          | 123212-110835      | 1        |
| Taoasis                  | Johanniskrautöl          | 12312-109683       | 1        |
| Taoasis                  | Johanniskrautöl          | 145646-103095      | 1        |
| Taoasis                  | Johanniskrautöl          | 123212-111876      | 1        |
| Taoasis                  | Ringelblumenöl, fettes   | 119426-108734      | 1        |
| Taoasis                  | Ringelblumenöl, fettes   | 119943-110316      | 1        |
| Taoasis                  | Siam-Benzoe              | 541389-111081      | 1        |
| Taoasis GmbH             | Aloe-Vera-Öl (mit Ant... | 130237             | 1        |
| Taoasis GmbH             | Johanniskrautöl          | 150822-107470      | 1        |

fortgesetzt auf folgender Seite



*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| <b>Lieferant</b> | <b>Substanz</b>          | <b>Charge</b> | <b>Spektren</b> |
|------------------|--------------------------|---------------|-----------------|
| 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).

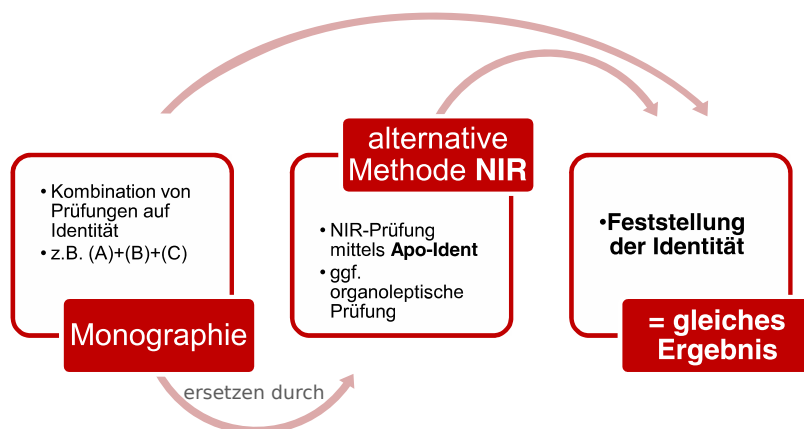


**Abbildung 2:** Die Kombination von Prüfungen der Monographie wird durch die alternative Methode NIR-Spektroskopie mittels *Apo-Ident* ersetzt. Dies ist zulässig, weil beide Prüfverfahren zur Feststellung der Identität des Ausgangsstoffes führen.

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 2018-02* 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 ; ROTTA: Apothekenbetriebsordnung, Kommentar § 6 Rn. 10, 2010





## Index

- Äther, *siehe* [Diethylether](#)  
 Ätherweingeist, *siehe* [Etherweingeist](#)  
 Ölsäure, [1225](#)  
 1,3-Butandiol, [1215](#)  
 1,3-Butandiolium, *siehe* [1,3-Butandiol](#)  
 1,3-Butylenglykol, *siehe* [1,3-Butandiol](#)  
 2-Ethylhexylislauromyristas, *siehe* [2-Ethylhexyllaurat](#)  
 2-Ethylhexyllaurat, [1219](#)  
 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](#)
- Bananen-Aroma, [47](#)  
 Basis Cordes® RK, [51](#)  
 Basiscreme DAC, [61](#)  
 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%, [109](#)  
 Benzin, [115](#)  
 Benzinum (petrolei), *siehe* [Benzin](#)  
 Benzylalkohol, [127](#)  
 Benzylbenzoat, [131](#)  
 Benzylis nicotinas, *siehe* [Benzylnicotinat](#)  
 Benzylum benzoicum, *siehe* [Benzylbenzoat](#)  
 Benzylum nicotinicum, *siehe* [Benzylnicotinat](#)  
 Benzylnicotinat, [135](#)  
 Bergamottöl, [139](#)  
 Bienenhonig, *siehe* [Honige](#)  
 Bitterfenchelöl, *siehe* [Fenchelöl, bitter](#)  
 Bitterorangenschalenöl, *siehe* [Citrusöle](#)

Borretschöl raffiniert, stabilisiert, *siehe*  
[Triglyceride](#)

Brustelixir, *siehe* [Weine](#)

Butylenglycolum, *siehe* [1,3-Butandiol](#)

Cajeput, [143](#)

Campheröl 20%, [147](#)

Campherspiritus, [151](#)

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, [157](#)

Citronenöl, *siehe* [Citrusöle](#)

Citrusöle, [163](#)

Clotrimazol 10% Cordes® RK, [171](#)

Collodium 4%, [175](#)

Condurangowein, *siehe* [Weine](#)

Contramarum-Aroma, [179](#)

Cordes lotio, *siehe* [Cordes'sche](#)  
[Schüttelmixtur](#)

Cordes Salbe, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)

Cordes'sche Schüttelmixtur, [185](#)

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, [191](#)

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, [195](#)

Dexpanthenol-Konzentrat 50%, [207](#)

Dexpanthenolum, *siehe* [Dexpanthenol](#)

Dexpanthenolum 50%, *siehe*

[Dexpanthenol-Konzentrat 50%](#)

Dickflüssiges Paraffin, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)

Diethylether, [213](#)

Dimethylketon, *siehe* [Aceton](#)

Dimethylsulfoxid, [219](#)

Dimethylsulfoxidum, *siehe* [Dimethylsulfoxid](#)

Dimeticon 100, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 /](#)  
[1000](#)

Dimeticon 100 / 350 / 1000, [227](#)

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, [233](#)

Erdnussöl, raffiniertes, *siehe* [Triglyceride](#)

Essig-weinsaure Tonerdelösung, *siehe* [Wasser](#)  
[und wässrige Lösungen](#)

Essigsäure 30%, [237](#)

Essigsäure 99%, [241](#)

Ethanol 90% rein / vergällt, [247](#)

Ethanol 96% rein / vergällt, [255](#)

Ethanolum 90% rein / vergällt, *siehe* [Ethanol](#)  
[90% rein / vergällt](#)

Ethanolum 96% rein / vergällt, *siehe* [Ethanol](#)  
[96% rein / vergällt](#)

Ether, *siehe* [Diethylether](#)

Etherweingeist, [267](#)

Ethoxyethan, *siehe* [Diethylether](#)

Ethylacetat, [271](#)

Ethylether, *siehe* [Diethylether](#)

Ethylis acetat, *siehe* [Ethylacetat](#)

Eucalypti aetheroleum, *siehe* [Eucalyptusöl /](#)  
[Rosmarinöl](#)

Eucalyptusöl, *siehe* [Eucalyptusöl /](#)  
[Rosmarinöl](#)

Eucalyptusöl / Rosmarinöl, [275](#)

Eucerin® cum aqua, *siehe*

[Wollwachsalkoholcreme DAB/SR](#)

Eucerinum® anhydricum, *siehe*

[Vaseline-Gruppe](#)

Eugenol, [285](#)

- Eugenolum, *siehe* [Eugenol](#)  
 Eutanol® G, *siehe* [Octyldodecanol](#)
- Färberdistelöl, raffiniert Typ I, *siehe* [Triglyceride](#)  
 Fenchelöl, bitter, [293](#)  
 Fenchelhonig (konserviert), [289](#)  
 Fettige Salicylsäure-Verreibung 50% (Vaselin), *siehe* [Salicylsäureverreibung 50% \(Vaselin\)](#)  
 Fettsalbe wasserfreie, abwaschbare, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
 Fichtennadelöl, [297](#)  
 Flüssiges Sojalecithin, *siehe* [Triglyceride](#)
- Gel Cordes®, [301](#)  
 Gelatum basalis hydrophobicum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
 Gelatum basalis hydrophobicum emulsificans, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
 Gelgrundlage Audor®, *siehe* [Weine](#)  
 Geraniumöl, echtes, [305](#)  
 Gereinigtes Petroleum, *siehe* [Petroleum, gereinigtes](#)  
 Gewürznelkenöl, *siehe* [Nelkenöl](#)  
 Glucose-Sirup, [309](#)  
 Glucose-Sirup GÄ 40%, *siehe* [Glucose-Sirup](#)  
 Glucosum liquidum, *siehe* [Glucose-Sirup](#)  
 Glycerin 85%, *siehe* [Glycerol 85%](#)  
 Glycerinsalbe (konserviert), [313](#)  
 Glycerinum 85%, *siehe* [Glycerol 85%](#)  
 Glycerinum anhydricum >99%, *siehe* [Glycerol >99%](#)  
 Glycerol 85%, [323](#)  
 Glycerol >99%, [317](#)  
 Glyceroli unguentum (konserviert), *siehe* [Glycerinsalbe \(konserviert\)](#)  
 Glycerolsalbe (konserviert), *siehe* [Glycerinsalbe \(konserviert\)](#)  
 Glycerolum 85%, *siehe* [Glycerol 85%](#)  
 Glycolsäure 70%, [343](#)  
 Grapefruitöl, *siehe* [Citrusöle](#)  
 Grapefruitöl, naturidentisch, *siehe* [Citrusöle](#)  
 Guaj-Azulen 25%, wasserlöslich, [347](#)
- Hartfett 378, *siehe* [Softisan® 378](#)  
 Hartfett 649, [353](#)  
 Hautpflegesalbe W/L SR, *siehe* [Hydrophile Salben](#)  
 Hautpflegesalbe W/L SR (ohne Konservierung), *siehe* [Hydrophile Salben](#)  
 Himbeer-Aroma, [357](#)  
 Himbeersirup (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)  
 Hoffmannstropfen, *siehe* [Etherweingeist](#)  
 Holzöle, [361](#)  
 Holzteer, [367](#)  
 Honig, *siehe* [Honige](#)
- Honige, [371](#)  
 Hydrophile Basisemulsion (NRF S.25), [377](#)  
 Hydrophile Creme, nichtionisch DAB, [387](#)  
 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, [395](#)  
 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, [471](#)
- 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%, [475](#)  
 Isopropylalkohol 70%, [499](#)  
 Isopropylis myristas, *siehe* [Isopropylmyristat](#)  
 Isopropylis palmitas, *siehe* [Isopropylpalmitat](#)  
 Isopropylmyristat, [519](#)  
 Isopropylpalmitat, [525](#)
- Jojobaöl, kaltgepresst, *siehe* [Triglyceride](#)  
 Jojobaöl, nativ, *siehe* [Triglyceride](#)  
 Juniperi aetheroleum, *siehe* [Wacholderbeeröl](#)  
 Juniperi ligni etheroleum, *siehe* [Holzöle](#)
- Kühlcreme / Kühlcreme mit Rosenöl, [557](#)  
 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, [585](#)  
 Kürbiskernöl, gepresst, *siehe* [Triglyceride](#)  
 Kajeputöl, *siehe* [Cajeput](#)

- Kaliseife, [531](#)  
Kalmusöl, [535](#)  
Kamillenöl, reich an (-)-alpha-Bisabolol, [539](#)  
Karion F<sup>®</sup>, *siehe* [Sirupe](#)  
Kiefernadelöl, [543](#)  
Kirschsirup (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)  
Kollicream<sup>®</sup> DO (stabilisiert), *siehe* [Triglyceride](#)  
Kollisol<sup>®</sup> MCT 70, *siehe* [Triglyceride](#),  
[mittelkettige](#)  
Kollodium 4%, *siehe* [Collodium 4%](#)  
Kondurangowein, *siehe* [Weine](#)  
Konzentrierte Essigsäure, *siehe* [Essigsäure](#)  
[99%](#)  
Korianderöl, [547](#)  
Krauseminzöl, [553](#)
- Lanae alcoholum unguentum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)  
Lanae alcoholum unguentum aquosum  
DAB/SR, *siehe* [Wollwachsalkoholcreme DAB/SR](#)  
Lanette<sup>®</sup>-Salbe (konserviert), [591](#)  
Lanolin, [597](#)  
Lanolinum, *siehe* [Lanolin](#)  
Latschenkiefernöl, [609](#)  
Laureth 4<sup>®</sup>, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Lauromacrogol 400, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Lauromacrogole, [615](#)  
Lavendelöl, *siehe* [Lavendelöl](#) /  
[Muskatellersalbeiöl](#)  
Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl, [635](#)  
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, [645](#)  
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<sup>®</sup>, *siehe* [Cordes'sche](#)  
[Schüttelmixtur](#)
- Macadamiaöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)  
Macrogol 20 glyceroli monostearas, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Macrogol 300, [667](#)  
Macrogol 400, [671](#)  
Macrogol-1500-glycerolricinoleat, *siehe* [Polysorbat 80](#) /  
[Macrogolglycerolricinoleat](#)  
Macrogol-2-laurylether, [679](#)  
Macrogol-20-glycerolmonostearat Typ II,  
*siehe* [Lauromacrogole](#)  
Macrogol-4-laurylether, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Macrogol-40-glycerolhydroxystearat, *siehe* [Lauromacrogole](#)  
Macrogol-8-stearat Typ I, [683](#)  
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, [687](#)  
Macrogolum 400, *siehe* [Macrogol 400](#)  
Maisöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)  
Mandarinenschalenöl, [693](#)  
Mandelöl, raffiniertes, *siehe* [Triglyceride](#)  
Mel, *siehe* [Honige](#)  
Mel foeniculi (konserviert), *siehe* [Fenchelhonig](#) (konserviert)  
Mel rosatum, *siehe* [Honige](#)  
Melaleuca alternifolia oleum, *siehe* [Teebaumöl](#)  
Melissenöl, [697](#)  
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, [703](#)  
 Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline, [709](#)  
 Metronidazol-Konzentrat 25% (weißes Vaseline), [siehe Metronidazol 25%ige Verreibung in Vaseline](#)  
 Miglyol® 812, [siehe Triglyceride, mittelkettig](#)  
 Milchsäure, [713](#)  
 Milchsäure 90%, [siehe Milchsäure](#)  
 Milchsäure-L (+), 20%, rechtsdrehend, [siehe Rechtsdrehende Milchsäure 20%](#)  
 Minzöl, [siehe Minzöl / Pfefferminzöl](#)  
 Minzöl / Pfefferminzöl, [719](#)  
 Mulsifan® CPA, [siehe Lauromacrogole](#)  
 Muskatellersalbeiöl, [siehe Lavendelöl / Muskatellersalbeiöl](#)  
 Myritol® 318, [siehe Triglyceride, mittelkettig](#)  
 Myrtenöl, [727](#)  
 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%](#)  
 Natriumlactat-Lösung 50%, [731](#)  
 Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%, [737](#)  
 Naturidentisches Verbenaöl, [siehe Verbenaöl, naturidentisch](#)  
 Nelkenöl, [743](#)  
 Neutralöl, [siehe Triglyceride, mittelkettig](#)  
 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, [751](#)  
 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 olivarium 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* [Latschenkieferröl](#)
- 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](#)
- Olivenöl, natives, *siehe* [Triglyceride](#)
- Omega-3-Fischöl, *siehe* [Triglyceride](#)
- Omega-3-Fischöl 18/12, *siehe* [Triglyceride](#)
- Onicetan<sup>®</sup> 148, *siehe* [2-Ethylhexyllaurat](#)
- Oreganoöl, *siehe* [Spanischhopfenöl](#)
- Organumöl, *siehe* [Spanischhopfenöl](#)
- Pantothenum 50%, *siehe* [Dexpanthenol-Konzentrat 50%](#)
- Paraffin, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Paraffinum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Parfümöl Vanille, [761](#)
- Pasta Cordes<sup>®</sup>, [765](#)
- Pentravan<sup>®</sup>, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
- Perhydrosqualen, *siehe* [Squalan](#)
- Permethrin 25% Rezepturkonzentrat, [771](#)
- Petrolether, *siehe* [Benzin](#)
- Petroleum album rectific., *siehe* [Petroleum](#), [gereinigtes](#)
- Petroleum, gereinigtes, [777](#)
- Pfefferminzöl, *siehe* [Minzöl](#) / [Pfefferminzöl](#)
- Phyllochinon, *siehe* [Phytomenadion](#)
- Phytomenadion, [781](#)
- Phytomenadionum, *siehe* [Phytomenadion](#)
- Piceae aetheroleum, *siehe* [Fichtennadelöl](#)
- Pini pumilionis aetherolum, *siehe* [Latschenkieferröl](#)
- Pionier<sup>®</sup> PLW, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Pix liquida, *siehe* [Holzteer](#)
- Polidocanol, *siehe* [Lauromacrogole](#)
- Polidocanolum, *siehe* [Lauromacrogole](#)
- Polihexanid-Lösung 20%, [785](#)
- 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, [791](#)
- 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, [795](#)
- Polysorbatum 20, *siehe* [Lauromacrogole](#)
- Polysorbatum 60, *siehe* [Lauromacrogole](#)

- Polysorbatum 80, *siehe* [Polysorbat 80 / Macroglycerolricinoleat](#)
- Pomeranzenschalenöl, *siehe* [Citrusöle](#)
- Propanon, *siehe* [Aceton](#)
- Propylenglycol, [801](#)
- Propylenglycolum, *siehe* [Propylenglycol](#)
- Propylum myristinicum, *siehe* [Isopropylmyristat](#)
- Propylum palmitinicum, *siehe* [Isopropylpalmitat](#)
- Psorisol Basiscreme Audor®, [817](#)
- 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%, [821](#)
- Ricini oleum, *siehe* [Rizinusöl](#)
- Rizinusöl, [825](#)
- Rofetan W/O-Emulgator, *siehe* [Sorbitan- und Glycerolmonooleat](#)
- Rofetan® 148, *siehe* [2-Ethylhexyllaurat](#)
- Rosenöl (echt / künstlich), [839](#)
- Rosenhonig, *siehe* [Honige](#)
- Rosmarinöl, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
- Rosmarini aetheroleum, *siehe* [Eucalyptusöl / Rosmarinöl](#)
- Süßholzsafft, gereinigt, *siehe* [Weine](#)
- Süßorangenschalenöl, *siehe* [Citrusöle](#)
- Salbeiöl, [845](#)
- Salicylsäure-Verreibung 50% DAC, *siehe* [Salicylsäureverreibung 50% \(Vaselin\)](#)
- Salicylsäureverreibung 50% (Vaselin), [851](#)
- Salvia officinalis oleum, *siehe* [Salbeiöl](#)
- Sapo kalinus, *siehe* [Kaliseife](#)
- Seifengeist, *siehe* [Seifenspiritus](#)
- Seifenspiritus, [859](#)
- Sesamöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
- Sheabutter, raffiniert, [865](#)
- Silikonöl Typ 100, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
- Silikonöl Typ 350, *siehe* [Dimeticon 100 / 350 / 1000](#)
- Sirupe, [871](#)
- 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, [885](#)
- 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, [891](#)
- Sorbitani trioleas, *siehe* [Sorbitantrioleat](#)
- Sorbitantrioleat, [895](#)
- Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), *siehe* [Sirupe](#)
- Sorbitolum liquidum non cristallisabile, *siehe* [Sirupe](#)
- SPAN® 85 V, *siehe* [Sorbitantrioleat](#)
- Spanischhopfenöl, [899](#)
- 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* [Campherspiritus](#)
- Spiritus picis lithanthracis SR, *siehe* [Steinkohlenteerspiritus SR](#)
- Spiritus saponatus, *siehe* [Seifenspiritus](#)
- Spitzwegerichsirup (konserviert), *siehe* [Sirupe](#)
- Squalan, [903](#)
- Squalanum, *siehe* [Squalan](#)
- Squalen, *siehe* [Squalan](#)
- Steinkohlenteerspiritus SR, [907](#)
- Sternanisöl, *siehe* [Anisöl / Sternanisöl](#)
- Succus liquiritiae depur. solut., *siehe* [Weine](#)
- Tagat® S2, Typ II, *siehe* [Lauromacrogole](#)
- Teebaumöl, [913](#)
- Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ, *siehe* [Holzöle](#)



- Texapon® NSO (konserviert), *siehe* [Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%](#)
- Texapon® NSO (unkonserviert), *siehe* [Natriumlaurylether-Sulfat-Lösung 27%](#)
- Thesit®, *siehe* [Lauromacrogole](#)
- Thymianöl, [919](#)
- Tocopherylis acetatis, *siehe* [all-rac-alpha-Tocopherolacetat](#)
- Transdermale Basiscreme, *siehe* [Hydrophile Salben](#)
- Traubenkernöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
- Triglycerida saturada media, *siehe* [Triglyceride, mittelkettige](#)
- Triglyceride, [925](#)
- Triglyceride, mittelkettige, [985](#)
- Triglycerinum diisostearicum, *siehe* [Triglyceroldiisostearat](#)
- Triglyceroldiisostearat, [997](#)
- 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](#)
- Vaselin, weiß (Augenvaselin), *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Vaseline, gelbes, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Vaseline, weißes, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Vaseline-Gruppe, [1001](#)
- Vaselinum album, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Vaselinum album pro ophthalmicum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Vaselinum flavum, *siehe* [Vaseline-Gruppe](#)
- Verbenaöl, naturidentisch, [1079](#)
- Vinum condurangum, *siehe* [Weine](#)
- Viskose Grundlösung (NRF S.20), [1083](#)
- 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), [1121](#)
- Wacholderöl, *siehe* [Wacholderbeeröl](#)
- Wacholderöl für den äußeren Gebrauch, *siehe* [Holzöle](#)
- Wacholderbeeröl, [1095](#)
- Wacholderholzöl, *siehe* [Holzöle](#)
- Walnussöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)
- Wasser, *siehe* [Wasser und wässrige Lösungen](#)
- Wasser und wässrige Lösungen, [1099](#)
- 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, [1127](#)
- Weiche Salbe, *siehe* [Weiche Creme](#)

Weine, [1139](#)  
Weizenkeimöl, raffiniert, *siehe* [Triglyceride](#)  
Wermutöl, [1145](#)  
Wolff® Basis Creme Halbfett, *siehe*  
[Hydrophile Salben](#)  
Wollwachs, [1149](#)  
Wollwachsalkoholcreme DAB/SR, [1163](#)  
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, [1191](#)  
  
Zedernblätteröl, [1195](#)  
Zedernholzöl, [1199](#)  
Zimtöl (Ceylon), [1203](#)  
Zimtöl, künstlich, [1207](#)  
Zimtrindeöl, *siehe* [Zimtöl \(Ceylon\)](#)  
Zitronellöl-Zitronenöl-Gemisch, *siehe*  
[Melissenöl](#)  
Zuckersirup DAB, *siehe* [Sirupe](#)  
Zypressenöl, [1211](#)